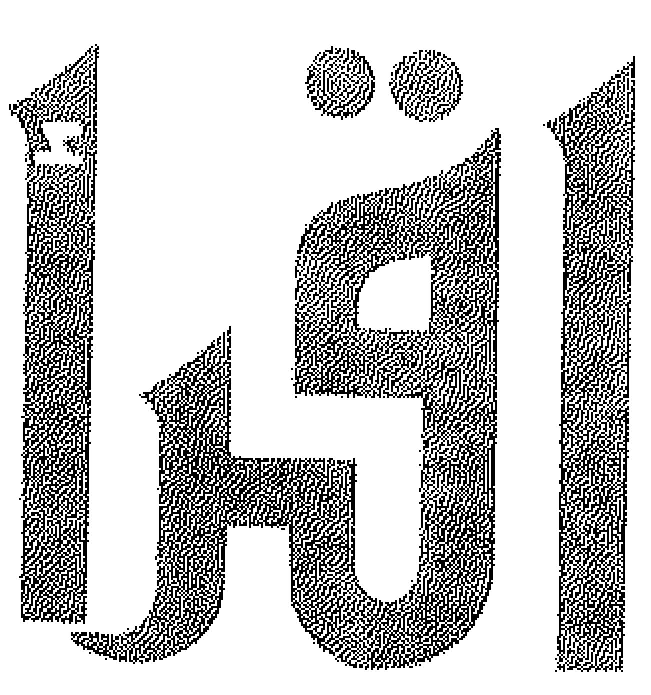
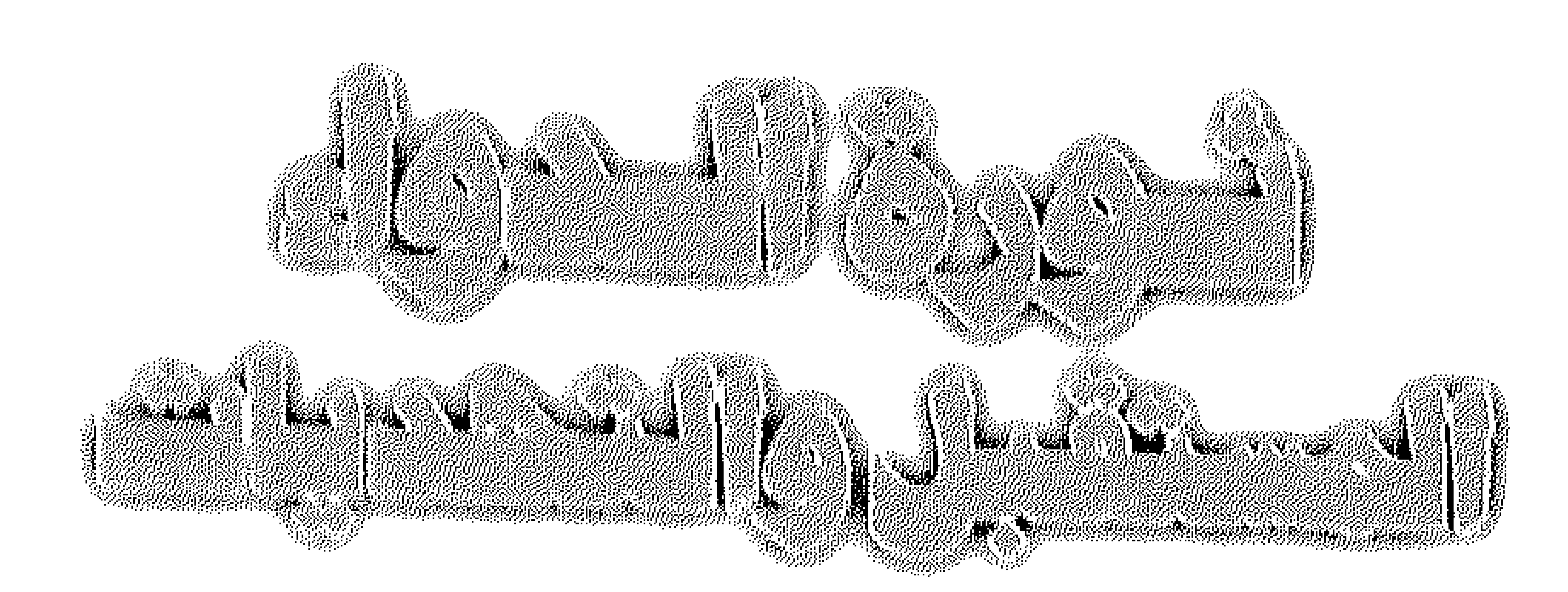


سلسلة ثقافية شهرية
تصدر عن دار المعارف

دكتور محمد رؤوف حامد



دار المعارف

د. محمد رؤوف حامد

ثورة الدواء
المستقبل والتحديات



دار المعارف

تصميم الغلاف : **الفنان شريف رضا**

الناشر : دار المعارف - ١١١٩ كورنيش النيل - القاهرة ج . م . ع .

اقرأ

سلسلة ثقافية شهرية
تصدر عن دار المعارف

[٦٦٣]

إن الذين عنوا بإنشاء هذه السلسلة ونشرها ، لم يفكروا إلا فى شىء واحد ، هو نشر الثقافة من حيث هى ثقافة ، لا يريدون إلا أن يقرأ أبناء الشعوب العربية . وأن ينتفعوا ، وأن تدعوهم هذه القراءة إلى الاستزادة من الثقافة ، والطموح إلى حياة عقلية أرقى وأخصب من الحياة العقلية التى نحياها .

طه حسين

الإهـــــداء

«إلى كـل مـن يعرفـون ويدركـون كـم هــو أمــر نضــالى أن تفَعَّــلْ المعــارف الدوائيــة لصـالح الإنسـان والإنسـانية وليـس مـن أجـل التجارة المحضة وأصحاب المصـالح الخـاصة».

مقدمة

ربما يمكن القول أن مصطلح «مافيا» لم يشع استخدامه عالميا فى غير المخدرات والسلاح و.. الدواء. وإذا كان من المفهوم ارتباط هذا المصطلح بالمخدرات وبالسلاح حيث لكل منهما استخدامات بغيضة معادية للإنسانية؛ فإن ارتباطه بالدواء قد يكون أمرًا غريبا يبعث على التساؤل، لماذا بزغ وشاع استخدام تعبير «مافيا» مع الدواء بالذات دون بقية السلع المفيدة للبشر، فلا تجد مثلاً «مافيا القمح» أو «مافيا القطن» أو «مافيا الإلكترونيات».. الخ. فى إطار الإجابة على هذا التساؤل تجدر الإشارة إلى أن صناعة الدواء تتميز بقيمة مضافة هائلة. إن هذه القيمة المضافة تأتى من (وتكتسب أهمية كبرى فى ضوء) أمور ثلاثة رئيسية: الأول هو أن الدواء سلعة لا يمكن لمن يحتاجها أن يستغنى عنها، والثانى هو أن الدواء سلعة توجد على الدوام منذ عرفها الإنسان لم تتوقف الحاجة إليها قط، وهى تتطور باستمرار لزوم الحصول على علاج أحسن، وكذلك لزوم المجابهة العلاجية لمستجدات مرضية جديدة. وأما الأمر الثالث فيختص باعتماد الابتكار الدوائى على البحث العلمى العميق والمتواصل، وهو الأمر الذى جعل لبراءات الاختراع فى المجالات الدوائية قيمة كبيرة، وحاليًا - فى زمن منظمة التجارة العالمية - أصبحت الحماية بالبراءة تغطى ليس فقط العملية الابتكارية، ولكن أيضا

المنتج الدوائى ذاته بحيث يمتنع التوصل إلى تشييد نفس الدواء ولو بطريقة أخرى. هنا يرى البعض أن سطوة اللاعبين العالميين الكبار فى مجال الدواء قد امتدت إلى قوانين حماية الملكية الفكرية.

وهكذا، فى ضوء الاعتبارات السابق الإشارة إليها نشأت الحاجة لتنظيم شئون الدواء فى إطار «سياسات» تُفعِّل أوضاعه ومستقبلياته على المستويات الفردية والجماعية والوطنية والدولية أخذا فى الحسبان لسلاسل القيمة فى تطورات التكنولوجيا وإنجازات الصناعة وحركيات الاقتصاد. لهذا كله فإن التعامل مع أمور الدواء لابد أن يرتكز على العلم والسياسة معا. بين الاثنين «العلم» و «السياسة» تكمن قدرة الأمم على تسيير شئون تلك السلعة الحرجة (الدواء). هذا هو ما دفعنا إلى العديد من التناولات (وربما المواقف) الدوائية التى تتعامل مع التاريخ، مع أخلاقيات التجريب على الإنسان، وكذلك مع التغيير التكنولوجى وعلوم المستقبل، وأيضا مع تحديات «الجات» ومشكلات الصناعة المحلية. كل ذلك من خلال محاولة الالتزام بالمنظور الوطنى، الذى نظن أنه (أى المنظور الوطنى) هو الأداة الرئيسية للحماية من «المافيا» وللتفاعل المستقبلى الأمثل مع التطورات والثورات العلمية والتكنولوجية، وللتعامل الإيجابى مع إشكاليات وتحديات العولمة، وهكذا، ارتكازًا على المنظور الوطنى نمت الحاجة إلى «ثورة الدواء: المستقبل والتحديات»، فكان هذا الكتاب طرحا للمعرفة الدوائية من ثلاث زوايا. الأولى: الدواء عبر التاريخ والأخلاق والجنس، والثانية: الدواء وعلم المستقبل، وأما الثالثة: فتختص بالدواء بين الإشكاليات المحلية والعولمة. وجدير بالذكر أن فصول الكتاب ترتكز على رؤى وأطروحات ومعالجات أساسية

قدمناها فى محاضرات أو دراسات أو مقالات من خلال منابر عربية ودولية نذكر منها اجتماعات خبراء فى إطار منظمة الصحة العالمية، وفى إطار مجموعة الـ ١٥، وكذلك «الأهرام»، و «العربى» الكويتية، والكتب «وجهات نظر»، و «سطور»، و «علوم وتكنولوجيا»، و «الأهرام الاقتصادى»، ذلك بالإضافة إلى اللجنة الوطنية لليونسكو فى مصر.

المؤلف

الباب الأول

الدواء عبر التاريخ والأخلاق والجنس

الدواء ليس مجرد سلعة.. إنه محتوى معرفـى تراكمـى يمتـد عـبر الأزمنة يتلامس مع المثاليات والإنسانيات بنفس القـدر الـذى يتواصـل فيه مع البراجماتيات والماديات. يتضح ذلك من خلال الفصول التالية :

- من تراث الصيدلة العربية.
- أخلاقيات إجراء بحوث على جسم الإنسان.
- الاحتراس من الآثار الجانبية للأدوية.
- التعامل الدوائى مع الضعف الجنسى.
- الفياجرا والعولمة.

من تراث الصيدلة العربية

برغم أن علم الأدوية يعتبر من العلوم الحديثة - نسبيا - حيث بزغ مصطلح «علم الأدوية» Pharmacology لأول مرة عام ١٦٩٣ بواسطة عالم الفسيولوجى صمويل دال ثم أسس أول معمل متخصص فى علم الأدوية بواسطة رودلف بوخاييم فى ألمانيا عام ١٨٤٩، فإن أصولا كثيرة لهذا العلم تعود إلى العرب، ليس ذلك فقط، بل إن عددًا من المفاهيم الرئيسية والجديدة جدا فى علم الأدوية كان العرب قد تطرقوا إليها واكتشفوها قبل أن تخطر هذه المفاهيم فى ثوبها الحديث على العقل الغربى فى أوربا وأمريكا، والحقيقة أن تقدم العرب فى علم الأدوية كان أمرا مذهلا وكان فى تقديرنا امتدادا لنوعين مهمين من السبق، سبق بهما العرب الإنسان فى أى مكان من العالم، **السبق الأول** كان إنشاء أول صيدلية خاصة حيث يعتقد أن هذه الصيدلية أقيمت فى بغداد فى الفترة من ٧٥٠ - ٧٥٤م وكان إنشاؤها بمنزلة إعلان عن انفصال الصيدلة عن الطب، ومن الجدير بالذكر أن هذه الخطوة حدثت رسميا فى أوربا فى عهد فريدريك الثانى عام ١٢٤٠م، وأما **السبق الثانى** الذى حققه العرب فكان تنظيم ممارسة مهنة الصيدلة حيث طبق الخليفة المقتدر «٩٠٨ - ٩٣٢م» نظام الحسبة على عمل الصيادلة تبعا لمؤلفات جالينوس وحنين بن إسحاق، وقد تطور نظام الحسبة بعد ذلك بحيث يكون فى متناول المحتسب نوع من «الدستور» يرجع إليه، وقد جاء

فى كتاب «نهاية الرتبة فى طلب الحسبة» تأليف عبد الرحمن بن نصر السيرزى «١١٩٣م» جزء خاص بالحسبة على الصيادلة ذكر فيه طرق الغش وعلامات كشفه، ومن المهم هنا أن نجذب الانتباه إلى أن مسألة «دستور» للأدوية هى أمر عرفته الحضارة الأوربية منذ حوالى مائة وثلاثين عاما فقط عندما صدرت دساتير أدوية فى لندن وأدنبره ودبلن عام ١٨٦٤، ومن المعروف الآن أن دستور الأدوية يطلق عليه pharmacopoeia فهناك دستور أمريكى ودستور بريطانى ودستور ألمانى ودستور مصرى، هكذا.

ألف عام من الصيدلة

وربما يكون من المناسب أن نشير إلى الحادثة التى كانت سببا فى تطور تقييم عمل الصيدلى عند العرب والتوصل إلى الحسبة على الصيادلة ثم عمل دستور للأدوية، حيث يحكى أنه فى الفترات الأولى من تاريخ ممارسة الصيدلة وجد الدجال الجاهل جنبا إلى جنب مع الصيدلى المتعلم المدرب، وأدى ذلك إلى أن شاع عن الصيادلة غشهم للأدوية وفى ذلك يروى أن أحد قادة المعتصم فى وقعة عمورية «٨٣٨م» كان قد أمر بإحصاء جميع من فى معسكره من التجار فلما بلغه فى قائمة الأسماء «الصيادلة» أمر بأن يمتحنوا حتى يعرف منهم الناصح من غيره، ومن له دين ومن لا دين له، وكانت طريقته فى الامتحان أن أخرج من دفاتر الأسر حوالى عشرين اسما وأرسل برسله إلى الصيادلة يطلبون أدوية مسماة بهذه الأسماء، وكانت النتيجة أن بعض الصيادلة أنكروا معرفتهم بهذه الأسماء والبعض الآخر ادعى معرفتها وأخذ منهم النقود

ودفع إليهم بشيء من حانوته، وبنـاء عليه أمر قائد المعسكر بإحضار جميع الصيادلة فكتب لمن أنكر معرفته بهذه الأسماء تصريحا بالمقام في المعسكر «وهذا يماثل ما يعرف حاليا بتصريح مزاولة المهنة»، وأما الآخرون فقد طردهم من المعسكر وأباح دم من يوجد منهم في معسكره.

إن السبق العربي في مهنة الصيدلة وفي ابتداع ما يمثل دستورا للأدوية يعني سبقا في التفاعل المنهجي مع مجال من مجالات الحياة، ونقصد هنا بالتفاعل المنهجي التفاعل القائم على أسس علمية. هذا السبق سيتضح أكثر وأكثر عند التعرف على الأفكار العلمية الدوائية كما عرفها وتوصل إليها العرب منذ حوالى ألف عام وعند مقارنة هذه الأفكار بالمفاهيم العلمية الحديثة جدا التي عرفت في الغرب فقط في القرن الحالي بل عرف بعضها فقط في الأعوام العشرين الأخيرة.

عرف العرب والمسلمون مبادئ علمية تمثل استراتيجيات في العلاج الدوائي لا يزال يتخذ بها حتى اليوم، فمثلا يقول المجوسي «توفي ٩٤٤م» في كتابه «كامل الصناعة الطبية»: «إن أمكنك أن تعالج العليل بالغذاء فلا تعطه شيئا من الدواء، وإن أمكنك أن تعالج بدواء خفيف مفرد فلا تعالج بدواء مركب ولا تستعمل الأدوية الغريبة والمجهولة»، كما ذكر أبو بكر الرازي «٨٥٤ - ٩٣٢م» في كتابه «الحاوي»: «إن استطاع الحكيم أن يعالج بالأغذية دون الأدوية فقد وافق السعادة»، وقال أيضا: «إن العمر قصير عن الوقوف على فعل كل نبات الأرض فعليك بالأشهر مما أجمع عليه، ودع الشاذ واقتصر

على ما جرب»، قال ابن سينا (٩٨٠ - ١٠٣٧م): «فى حالة الأدوية المركبة فإن المجرب منها خير من غير المجرب، وقليل الأدوية خير من كثيرها فى غرض واحد». حقا إن هذه المبادئ كانت تمهيدا لما يعرف حديثا بالتداخلات البينية للأدوية drug - interactions وكذلك مهام علم الدواء السريرى والخاص بدراسة وتجريب الدواء على جسم الإنسان clinical pharmacology.

أسباب :

وضع العرب أسبابًا (اشتراطاتًا) تحكم تأليف الأدوية المركبة «أى أدوية تتركب من أكثر من مادة» وتمثل هذه الأسباب اقترابا كبيرا من مفاهيم علمية حديثة محددة، وفيما يلى قائمة ببعض الأسباب (نستخلصها من «قانون» ابن سينا مع الرجوع إلى ما ورد فى «الملكى» للمجوسى فى تذكرة داود وغير ذلك من المؤلفات) حيث نتبع كل سبب «أو حالة» بما يقابلها من مفاهيم حديثة فى علم الأدوية:

١ - إذا لم يوجد لكل علة خصوصا المركبة دواء مقابل من المفردات تخلط اثنين أو أكثر من المفردات لتقابل فى مفعولها علة المريض، (ملحوظة: هذا المبدأ يقابل ما يعرف حاليا فى علم الأدوية بمجموعة المفعول Summation).

٢ - إذا كان الدواء المختار أقل فى مفعوله من المطلوب يضاف إليه مفرد أو أكثر يقى قوته، (ملحوظة: يعرف هذا المفهوم حاليا بتقوية مفعول الدواء drug potentiation).

٣ - إذا كان الدواء المختار أقوى فى مفعوله من المطلوب يضاف إليه مفرد يضعف من قوته، (ملحوظة: الهدف من هذا التوجه هو التحكم فى مفعول الدواء وهو هدف رئيسى لعلم الأدوية).

٤ - إذا كان الغرض من الدواء المختار أن يفعل فى موضع أو عضو قريب من المعدة مثلا ويخاف أن يكسر قوته الهضم الأول والهضم الثانى وغيرهما مما قد يوجد فى طريق الدواء إلى ذلك الموضع ويخاف منه عليه يقرن الدواء بحافظ غير منفعل يصرف عنه أو يزيل عنه عادية الهضمين أو الأسباب الأخرى حتى وصوله إلى الموضع المقصود سالما، (ملحوظة: هذا المبدأ قريب جدا من هدف مهم لتجارب ودراسات علم الأدوية حاليا وهو بحث معارف وتقنيات توصيل الدواء فقط إلى العضو المصاب بحيث يصل الدواء سالما إلى العضو المقصود ولا تتأثر بقية الأعضاء السليمة بالآثار الجانبية للدواء وجدير بالذكر أيضا أن مسألة الهضم الأول والهضم الثانى كما عرفها العرب هى البدايات الأولى لما يعرف حاليا بأيض الأدوية وخاصة الأيض «أو الهضم» الذى يحدث فى الكبد عند امتصاص الدواء من القناة الهضمية حيث يعرف هذا الأيض أو الهضم بالتأثير البادئ First pass effect ويمثل ظاهرة عرفت علميا فى الأعوام الأربعين الأخيرة).

٥ - إذا كان المراد أن يلبث الدواء فى مكانه قليلا حتى يعمل هناك عملا فائقا كثيرا ثم يكون هذا الدواء سريع النفوذ يخلط بمثبط،

(ملحوظة: السعى إلى مبدأ كهذا يعتبر تمهيدا لدراسات حالية تتعلق بالتحكم فى مسار الدواء داخل الجسم).

٦ - إذا كان الدواء كريه الطعم لا يتحمله المريض يخلط بما يصلح طعمه، (ملحوظة: هذا المبدأ يمثل ممارسة أساسية فى علم وتقنيات التصنيع الصيدلى).

٧ - فى حالة بقاء الدواء زمنا طويلا بحيث لا يفسد ويحتفظ بقوته على حالها يخلط بما يفعل ذلك (ملحوظة: هذا هو نفس الشىء الذى يقوم به الصيادلة فى صيدلياتهم وخبراء الدواء فى المصانع من خلال دراسات وتعليمات ثبات الأدوية).

ومن ملاحظات العرب فى اختلاف قوة الأدوية عبر الأجناس المختلفة وعبر الأفراد من نفس الجنس قول الطبرى (٧٧٠ - ٨٥٠م) فى «فردوس الحكمة»: «رأينا داء واحدا نفع قوما وأضر آخرين، والحقيقة أن المعارف الفارماكولجية الحديثة قد أكدت وجود قدر من الاختلاف فى فاعلية وأمان الأدوية نتيجة لأسباب عرقية ووراثية».

ومن الجدير بالإشارة أن المجوسى وابن سينا وغيرهما قد نوهوا إلى أن «قوة الأدوية وتأثيرها تتوقف على طبائع الأبدان واختلاف حالاتها فى الصحة والمرض، وعلى طبائع الأمراض واختلافها من شدة وضعف وما يتبعها من أعراض، وعلى أوقات السنة وحالة الجو والبلد الذى يسكنه المريض، وكذلك على عادات المريض ومهنته».

ولا شك أن ما وصل إليه العلماء من أجدادنا يستند إلى مبادئ طبية علمية سليمة تم إثبات صحتها باستخدام التقنيات البحثية الخاصة بالعصر الحالى.

الفاعلية والوهم

عرف العرب طريقتين فى الكشف عن قوة الدواء وفائدته، وهما طريقة التجربة وطريقة القياس، وللتجربة عندهم شروط ذكر ابن سينا بعضها فى كتابه «القانون» ومن هذه الشروط ما يلى:

١ - أن يكون للمجرب عليه علة مفردة لا علة مركبة.

٢ - أن يكون الدواء قد جرب على العلل المتضادة حتى إن كان ينفع منها جميعا لم يحكم أنه مضاد لمزاج أحدهما، ربما كان نفعه من أحدهما بالذات ومن الآخر بالعرض.

٣ - أن تكون القوة فى الدواء مقابلا بها ما يساويها من قوة العلة، فإن بعض الأدوية تقصر حرارتها عن برودة علة ما فلا تؤثر فيها البتة، فيجب أن يجرب أولا على الأضعف.

٤ - أن يراعى استمرار فعله على الدوام على الأكثر، فإن لم يكن كذلك فصدور الفعل عنه بالعرض.

٥ - أن تكون التجربة على بدن الإنسان، فإنه إن يجرب على بدن غير بدن الإنسان جاز أن يختلف.

وهكذا، فى تقديرنا أن ما عرفه العرب عن منهج تقييم قوة الأدوية وتقييم الفائدة العلاجية يعد حجر الأساس لمنهج علم الأدوية السريرى، والذى يعنى بتقييم فاعلية الأدوية على جسم الإنسان.

وعرف أن الرازى «٨٥٤ - ٩٣٢م» كان أول من جرب الزئبق وأملاحه على القردة لاختبار مفعولها، وهذا يعنى أن العرب قد مارسوا علم الأدوية المعملى وأيضا دراسات ما قبل المرحلة السريرية فى اختبار وتقييم الدواء وهى ما اصطلح حاليا على تسميتها بالدراسات قبل السريرية.

ومن تعاليم الرازى أنه «ينبغى أن يوهم المريض بالصحة إن كان غير واثق بذلك فمزاج الجسم تابع لاختلاف النفس»، هذا المنطق فى العلاج يعنى أن العرب أدركوا أثر الحالة النفسية فى المرضى وفى العلاج، وهذا ما قد ثبتت صحته حديثا حتى أن الأطباء فى أحيان خاصة يعطون للمريض دواء فى شكل أقراص أو كبسولات (أو أى شكل صيدلى آخر) لكنه لا يحتوى على أى مادة فعلا وذلك لمجرد إقناع المريض بأنه يأخذ دواء حيث أحيانا يستجيب المريض للعلاج بهذه الطريقة هذا - إلى حد ما - ما اصطلح على تسميته Placebo effect أى تأثير مادة غُفْل.

وعن أثر تعدد طرق العلاج يقول الرازى «من تطبب عند كثيرين من الأطباء يوشك أن يقع فى خطأ كل واحد منهم»، والحقيقة أن الدراسات الإحصائية الإكلينيكية الحديثة توضح ازدياد الآثار الجانبية الضارة مع زيادة تعدد الأدوية التى توصف للمريض وهو الأمر

الذى جعل من الضرورة المهنية تبادل الرأى «بخصوص وصف الأدوية» بين الأطباء المعالجين لنفس المريض، وفى الكتابات الحديثة المتخصصة فى الصيدلة تقع على مسئولية الصيدلى الإكلينيكى Clinical pharmacist أعباء الحذر والتأكد والترشيد بخصوص الآثار الجانبية الضارة والتداخلات البينية للأدوية، وأما عن الخطأ «أو الضرر» الذى قد يقع على المريض نتيجة أداء الطبيب أو الجراح فهو يعرف حديثا بـ Iatrogenic disease.

ولقد اتبع العرب طرقا عديدة فى تنقية وتحضير الأدوية مثل الطبخ والسحق والتحميص والتصعيد والتشميع والتبلور. وعن «السحق» ذكر المجوسى أن من الأدوية ما إذا كان سحقها أنعم كانت استحالتها فى الكبد والمعدة أسرع، وهذه الفكرة تمت بصلة إلى ما هو معروف الآن عن أهمية حجم جسيمات الدواء، كأحد العوامل المؤثرة فى امتصاص الأدوية من القناة الهضمية.

وقد قال العرب أيضا عن السحق: «من الأدوية ما إذا كان لها فعل فإذا أفرط فى سحقها انتقلت إلى فعل آخر، فمثلا اتفق على أنه إذا أفرط فى سحق الكمونى انقلب مدرا للبول بعدما هو فى طبيعته مطلق للطبيعة».

واستحدث العرب أشكالا صيدلية مختلفة مثل الأشربة والمستحلبات، ومازالت بعض هذه الأشكال الصيدلية مستعملة حتى الآن بأسمائها العربية مثل «شراب» Syrup. ومن المستحضرات التى كان العرب

يصنعونها الأدهنة والأطلية والحبوب والحقن الشرجية والسعوطات والغرغرات والقطورات والمراهم والمعاجين والمنقوعات.

وهكذا يمكن أن نستنتج مما سبق ذكره بخصوص الأفكار والمفاهيم العلمية وكذلك الممارسات التقنية بشأن وصف وتجريب وتحضير الأدوية أن العرب قد ساهموا بحق فى وضع الأصول الرئيسية لأساسيات ومفاهيم علم الدواء وفروعه ومجالاته المختلفة مثل علم الدواء الإكلينيكى «أو السريرى» وعلم الدواء المعملى وعلم السموم والأيض الدوائى وأنهم أيضا قد طوروا فى الصناعة الدوائية، هذا فضلا عن اكتشافاتهم فى المفردات الدوائية (وهو أمر لم نتطرق إليه فى هذا الحديث) وخلاصة القول إن الاستنهاض الدوائى العربى أمر قائم فى التاريخ العربى وهو فى تقديرنا أمر كامن - أيضا - فى الحاضر العربى، وما يبقى هو العمل العلمى العربى التراكمى المنظم.

أخلاقيات إجراء بحوث على جسم الإنسان

فى عام ١٩٤٧ صدر أول موقف إيجابى للرأى العام العالمى تجاه عمليات إجراء تجارب طبية على الإنسان. تجسم هذا الموقف فى مدونة نوريمبرج Nuremberg Code – 1947 التى صدرت كرد فعل على جرائم أطباء النازى فى إجراء تجارب على الأسرى. لقد وضعت هذه المدونة معايير إجراء تجارب على الإنسان وجذبت الانتباه إلى ضرورة وجود قبول طوعى من الخاضع للتجريب، وإلا تحولت التجربة العلمية إلى جريمة إنسانية بشعة بكل المقاييس. لقد ارتبط الموقف اللاأخلاقى بخصوص إجراء تجارب على الإنسان بالحرب.. بالعدو.. لم يتخيل الناس أن خرق المعايير الأخلاقية البسيطة يمكن أيضا أن يكون سلوكا للسلطات الصحية تجاه مواطنيها. لقد صدم الرأى العام الأمريكى ومعه الرأى العام العالمى عام ١٩٧٢ عندما كشف النقاب عن تراجيديا أخرى عرفت باسم مأساة توسكيجى حدثت عام ١٩٣٢ بخصوص استخدام الإنسان كحيوان تجارب. فى هذه المأساة والتى ظلت فى طى الكتمان لفترة أربعين عاما أجرت السلطات الصحية الحكومية فى الولايات المتحدة دراسة بحثية على أربعمائة رجل أسود بهدف التعرف على التاريخ الطبيعى لمرض الزهرى Syphilis حيث تم إخبار المرضى بأنهم سينالون علاجا مجانيا خاصا، ولم يجر إخبارهم بأنهم جزء من دراسة بحثية. وتبلغ المأساة ذروتها بأن أخفت السلطات عن المرضى أن دواء

جديدا قد تم اكتشافه - أثناء إجراء الدراسة - ويشفى من مرض الزهرى. هذا الدواء هو البنسلين. وبالطبع لم تعط السلطات للمرضى لا البنسلين ولا أى دواء آخر حتى ماتوا عن آخرهم.

لقد حفزت مأساة جرائم النازى ومن بعدها مأساة توسكيجى وكذلك مآسى أخرى متفرقة، على جذب الانتباه لضرورة وضع محاذير وإرشادات أخلاقية بخصوص إجراء البحوث الطبية والبيولوجية على الإنسان. ونتيجة لذلك بادر الاتحاد الطبى العالمى WMA بوضع إعلان هلسنكى ١٩٦٤ بشأن إجراء تجارب على الإنسان. وقد روجع وتطور هذا الإعلان بعد ذلك ثلاث مرات فى اجتماعات دولية عقدت فى طوكيو (١٩٧٥) وفينسيا (١٩٨٣) وهونج كونج (١٩٨٩) بناء على ما حدث من مزيد من الانتباه والتنقيح فى الفكر الإنسانى فى الإجراءات الأخلاقية بخصوص إجراء البحوث على جسم الإنسان. لقد وصل بيان هلسنكى إلى التحديد الفاصل لنوعين رئيسيين من التجريب على الإنسان. النوع الأول هو التجريب العلاجى حيث يجرى التجريب على متطوعين مرضى. والنوع الثانى هو التجريب غير العلاجى والذى يجرى فيه التجريب على متطوعين أصحاء.

لقد شهدت نهاية الثمانينات وبداية التسعينات تصاعد الاهتمام الدولى بأخلاقيات التجريب على الإنسان من خلال مدونات وبيانات وإعلانات صدرت عن هيئات دولية مثل مجموعة الدول الكبرى السبع (١٩٨٧) والسوق الأوربية (١٩٨٧) والمجلس الأوربى (١٩٩٠) والأمم المتحدة (١٩٩١) والاتحاد العالمى للعلاج النفسى (١٩٩٢)، وربما

كان أهم المدونات والإرشادات هى تلك الإرشادات الخمسة عشر التى صدرت عام ١٩٩٣ فى جنيف عن كل من مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية ومنظمة الصحة العالمية.

إن الإرشادات الصادرة عن الجهات الدولية المختلفة ترتكز على ثلاثة معايير رئيسية تعتبر أساسا لكل الأبعاد الأخلاقية الخاصة بإجراء بحوث على إنسان. هذه المعايير هى:

- احترام الفرد سواء كان مكتمل الأهلية قادرا على التعبير عن نفسه وعن خياراته، أو كان غير مكتمل الأهلية بسبب السن أو الإعاقة أو أى ظروف أخرى.
- الاستفادة القصوى لصالح الشخص الذى يجرى عليه التجريب.
- العدل، بحيث يضمن تصميم التجربة المساواة فى توزيع أية احتمالية لأية عناصر معاناة أو فوائد (نتيجة التجريب) على الأفراد الذين تجرى عليهم التجربة.

الغرض من هذا الموضوع:

فى ضوء التطورات العلمية والتكنولوجية المتسارعة فى المجالات البيولوجية والطبية (خاصة فى مجال الدواء) فإن احتمالية خضوع الإنسان العادى للتجريب المباشر أو غير المباشر قائمة. وعليه فإنه تصبح هناك حاجة ماسة للإنسان العادى للانتباه إلى أخلاقيات التجريب على الإنسان ليس فقط لحماية نفسه عند الضرورة، ولكن أيضا ليشارك

بإيجابية فى تجنيب أسرته وأهله ومجتمعه والإنسان بوجه عـام مخـاطر التجريب غير الأخلاقى على الإنسان وهو أمر ليـس نـادرا، فقـد حـدث فى بـلاد عديـدة (مـن الـدول الناميـة والـدول المتقدمـة أيضـا) فـى غيبـة تطبيق هذه المعايـير، ومـازال يحـدث بشـكل متفـرق وبدرجـات مختلفـة فـى غيبـة الانتبـاه المجتمعـى العـام لأخلاقيـات إجـراء بحـوث علـى الإنسان. إن ما نهدف إليه هنا هو جذب الانتبـاه إلى القضايـا الرئيسـية فـى الأبعـاد الأخلاقيـة للتجريـب علـى الإنسـان (خاصـة فـى مجـال الدواء) وكذلك إلقـاء الضـوء علـى الاحتياجـات والضـرورات والإجـراءات الواجـب الانتبـاه إليـها علـى المسـتويات الوطنيـة (أو الحكوميـة) فـى هذا الخصوص.

القضايا الرئيسية فى أخلاقيات التجريب على الإنسان:

إن هـذه القضايـا تمثـل الموضوعـات الهامـة التـى أصبـح لكـل منـها أبعـاده الفكريـة والإجرائيـة ونحـن هنـا نكتفـى بالإشـارة إلى عنـاوين هـذه القضايـا والموضوعـات فقـط بـهدف جـذب الانتبـاه إلى وجـود هـذه النوعية من المتطلبات الأخلاقية، ثم بعد ذلـك نشـير بقـدر مـن التفصيـل إلى بعض الاعتبـارات التـى نعتبرهـا فـى جملتـها مدخـلا إلى أخلاقيـات التجريـب علـى الإنسـان، كمـا أن هـذه الاعتبـارات تسـتحق – مـن وجهة نظرنا – أن تؤخذ فـى الاعتبـار ذهنيـا وإجرائيـا علـى المسـتويات المؤسسية والوطنية.

أولا: الموضوعات الرئيسية فى أخلاقيات التجريب على الإنسان:

١ - قبول المتطوع (الشخص الذى سيجرى عليه الاختبار) أو قبول الشخص المفوض عن المتطوع (فى حالات خاصة).

٢ - المعلومات التى من الضرورى أن يمد بها الشخص الذى قد يجرى عليه الاختبار (وذلك قبل الحصول على موافقته).

٤ - واجبات الباحثين بشأن المعلومات المطلوب إمداد الشخص بها قبل الحصول على موافقته للخضوع لإجراء الاختبار.

٤ - دفع (أو إغراء) الأشخاص للخضوع للاختبار.

٥ - إجراء بحوث على أطفال.

٦ - إجراء بحوث على أشخاص لديهم اضطراب عقلى أو سلوكى.

٧ - إجراء بحوث على مسجونين.

٨ - إجراء بحوث على أفراد فى مجتمعات متخلفة (غير نامية).

٩ - الموقف من «الموافقة على الخضوع للدراسة» في دراسات الوبائيات.

١٠ - التوزيع العادل للمعاناة (أو المخاطر) والفوائد.

١١ - اختيار الحوامل أو المرضعات كأشخاص تجرى عليهم البحوث.

١٢ - حماية «الخصوصية» المتعلقة بالبيانات البحثية بالأشخاص الذين تجرى عليهم البحوث.

١٣ - حقوق التعويض عن أية أضرار مؤقتة أو دائمة.

١٤ – بنية ومسئوليات لجان المراجعة الأخلاقية.

١٥ – التزامات وواجبات البلدان التى تقع فيها الجهات صاحبة البحث أو الراعية له كذلك البلدان التى يجرى فيها البحث.

ثانيا: قضايا تستحق الاهتمام الوطنى والمؤسسى

(أ) الغرض من التجريب على الإنسان:

ينحصر ذلك الغرض فى التحقق من الفائدة المرجوة على الإنسان نتيجة تطبيق فروض علمية يكون قد تم فى السابق اختبارها فى المعامل وعلى حيوانات التجارب، ولا يتم قبول أو تبرير أية مخاطر (بعد التصميم الحذر الجيد) تنتج عن التجريب إلا من أجل مصلحة الأشخاص الذين تجرى عليهم التجارب والإثراء الجاد للمعرفة الإنسانية فى المجال الطبى (تقليل المعاناة عن المرضى وإطالة الحياة)، وليس من أجل أية مصلحة شخصية للباحث أو للمعهد البحثى. ومن الضرورى أن يستوفى البحث المتطلبات التالية:

- أن يكون ضروريا للوصول إلى هدف هام يخص مصلحة المجتمع.
- ألاَّ تكون هناك وسيلة للحصول على المعلومات المتوقعة عن غير طريق إجراء البحث.
- تفوق ما يتوقع من فوائد منظورة للأشخاص الذين تجرى عليهم التجربة عن أية أخطار يحتمل أن تصيبهم، مع اعتبار ألاَّ تكون هذه الأخطار جسيمة.

● أن يتولى الدراسة باحثون مؤهلون وأن يكون بروتوكول الدراسة سليما علميا.

(ب) الحاجة إلى لجنة قومية:

من المهم وجود لجنة قومية فى كل دولة لمراجعة أخلاقيات اختبار الأدوية على الإنسان والتى يكون من مهامها ما يلى:

- صياغة سياسات وطنية بخصوص أخلاقيات اختبار الأدوية على الإنسان.
- تقييم وقبول المشروعات البحثية الممولة من الخارج أو التى ترعاها جهات أجنبية.
- مراجعة ومتابعة وتطوير أعمال اللجان الأخلاقية على مستوى المناطق والمحافظات والوحدات (كليات الجامعة - معاهد البحوث - المستشفيات.. الخ).
- عقد دورات تدريبية وتأهيلية للباحثين بخصوص أخلاقيات تجريب الدواء على الإنسان.

(جـ) أشخاص يحتاجون إلى مزيد من الحماية:

وإذا كانت موافقة الشخص على التطوع لإجراء اختبارات عليه لها شروط مثل تمتعه بقدرة على الاستيعاب، وعدم تعرضه للضغط من أجل التطوع، واضطلاعه على معلومات كافية عن التجربة وفهمه لهذه

المعلومات بحيث يكون اختياره قائما على معرفة، فماذا عن الأشخاص الذين قد لا تتوفر لديهم الإمكانية الاستيعابية أو حرية الاختبار. هناك - على سبيل المثال - الفقراء الذين قد يدفعهم العوز المادى للتطوع بصرف النظر عن حسابات الفوائد والمخاطر الجسيمة..، هناك أشخاص فاقدون لأهلية الاختبار بسبب صغر السن (الأطفال) أو بسبب ضعف عقلى أو اضطراب سلوكى.. الخ. إن أخلاقيات التجريب تأخذ فى الاعتبار فى هذا الخصوص التأكد من توفير مزيد من الحماية لهؤلاء الأشخاص عن طريق لجان المراجعة الأخلاقية أو أقارب مسئولين عن الشخص المعرض للاختبار.

(د) التجريب الجماعى:

وربما يتعرض مجتمع ما ككل إلى ظروف، تماثل إجراء اختبارات على كل إنسان فيه. يحدث ذلك - مثلا - عند اقتراح إضافات معينة لبعض الأطعمة (مثل إضافة الحديد إلى الخبز) ومعالجات جديدة لمياه الشرب مثل إضافة الفلوريد.. الخ.. الخ. فى مثل هذه الحالات يقع عبء القرارات كلها على السلطات الصحية، وبالإضافة إلى ذلك فإن من الواجب اتخاذ الوسائل لإحاطة المجتمع المعنى بأبعاد (فوائد ومخاطر) التغيير. فى مثل هذه الأحوال فإن عبئا خاصا يقع على لجنة المراجعة الأخلاقية. وإذا كان التجريب يجرى بشكل شبه جماعى (مثلا على لاجئين أو مساجين.. الخ) فيكون من الضرورى الحصول على قبول العناصر القيادية للجماعة حيث يكون ذلك بعد مناقشات مع هذه العناصر. عادة

يطلق على الاعتبارات الخاصة بقبول الشخص الذى تجرى عليه التجربة المستوى الدقيق للأخلاقيات micro ethics، بينما يطلق على الاعتبارات الخاصة بقبول القيادات المجتمعية المستوى الكبير للأخلاقيات macro ethics، وفى كل الأحوال فإن قبول الشخص الفرد أمر لاغنى عنه.

(و) الأخذ فى الاعتبار للثقافات والعادات المحلية:

إذا كانت الأسس والمعايير الأخلاقية لا تتغير جغرافيا (أى حسب مكان تطبيقها) أو اجتماعيا (أى حسب المستوى الاجتماعى)، فإن الممارسات الإجرائية لتطبيق هذه المعايير تختلف بلا شك من مجتمع إلى أخر بحكم الاختلاف فى الثقافات والعادات، وذلك مثل مكانة الزوجة من مسألة اتخاذ القرار. إن التطبيق الملتزم للمعايير الأخلاقية يقتضى الأخذ فى الاعتبار للثقافات والعادات المحلية (مثلا: موافقة الزوج بالإضافة إلى موافقة الزوجة المرشحة للخضوع للاختبار)، ويقتضى فى نفس الوقت أن تكون موافقة الشخص الذى تجرى عليه التجربة أمرا لاغنا عنه.

(هـ) الاستعمار الأخلاقى:

لقد ظهر مؤخرا اصطلاح الاستعمار الأخلاقى ethical imperialism ليصف بعض الممارسات التى تصدر من مسئولين أو جهات فى بلدان متقدمة تجاه تجريب الدواء على أشخاص أو جماعات فى البلدان المتخلفة (البلدان النامية)، ومن الممارسات التى تدخل فى إطار الاستعمار الأخلاقى ما يلى:

- إجـراء بحوث على أفراد فى البلدان النامية بينما يمكـن إجراؤهـا فـى البلدان المتقدمة.

- التسـاهل في تطبيق الاشتراطات الأخلاقية عند إجراء اختبـارات فـى الدول النامية.

- إجراء مشروعات «الباراشوت» (أحيانـا تسمى مشـرعات الهليكوبـتر) والتى يقصد بـها استغلال المجتمـع المتخلـف بإجراء أبحـاث علـى أعضاء من هذا المجتمع ونقل نتـائج هـذه الأبحـاث إلى العـالم المتقـدم دون إتاحـة هـذه النتـائج أو فوائدهـا أو التطبيقـات الناتجـة عنـها للسلطات المسئولة فى المجتمع المتخلف ولأبناء هذا المجتمع.

- الكسب المادى غير العادل من أدوية تباع إلى مجتمعات الدول الناميـة بينما يكون قد تم دراستها على أفراد من هذه المجتمعات.

هذا، ويطـالب بعـض المـهتمين بأخلاقيـات التجريـب علـى الإنسـان الجهـات المشرفة على بحوث خاصـة بالعـالم المتقـدم - بينمـا هـى تجرى فى الدول النامية - بما يلى:

- التأكد من تمتع الأشخاص الذين تجـرى عليـهم التجـارب بالخدمـات الطبية المتعلقة بالبحث.

- تمتع هؤلاء الأشخاص بالفوائد الناجمة كنتائج عن البحث.

- التعويض عن أى أذى ينتج من البحث.

- بناء قدرات بحثية فى المجتمع (أو البلد) الذى تجرى فيه التجارب.

ويؤسفنا هنا أن نشير إلى حدوث عمليات استغلال من وقت إلى أخر للضعفاء (بحكم السن أو الحاجة المادية أو الجهل.. الخ) فى البلدان المتخلفة وربما فى غيبة قبول واعٍ من الأفراد وربما أيضا فى غيبة القيادات المجتمعية. أحد الأمثلة المأساوية على ذلك قد ظهرت من خلال الحملة التى قام به المجتمع السويسرى عام ١٩٧٦ ضد شركة سيبا بسبب إجراء تجربة رش مبيد «جاليكرون» بالطائرة الهليكوبتر على عدد من الأطفال فى الريف المصرى من مسافة قريبة (عدة أمتار) للكشف على أية تغييرات بيولوجية عند تعرضهم عراة لرش هذا المبيد.

والجدير بالذكر أن تلك التجربة قد تمت فى مقابل عشرة دولارات (أى ما يعادل وقتها خمسة جنيهات مصرية) لكل طفل. إن هناك العديد من الأمثلة المأساوية الشبيهة خاصة فى أفريقيا وأمريكا اللاتينية.

(و) البحوث العلاجية والبحوث غير العلاجية:

كنا قد أشرنا فى المقدمة إلى الفارق بين هذين النوعين من البحوث وما يهمنا الإشارة إليه هنا هو أن البحوث العلاجية تتضمن مصلحة شخصية مباشرة للشخص الذى تجرى عليه التجربة بالإضافة - بالطبع - إلى مصلحة عامة، وأما فى حالة البحوث غير العلاجية فإن المصلحة الشخصية تكاد تكون معدومة. ذلك الفارق يؤدى إلى إضافة اعتبارين هامين لأخلاقيات البحوث غير العلاجية. الاعتبار الأول هو عدم السماح بحدوث أذى للشخص المتطوع أكثر من الحد الأدنى الممكن (ويعرف هذا الحد الأدنى بأنه ليس أكثر من المخاطر العادية للحياة

اليومية). والاعتبار الثانى هو التعويض المادى عن القلق الناجم عن إجراء الاختبار على الشخص المتطوع.

(ى) الممارسة السريرية الجيدة

تعتبر الممارسة السريرية الجيدة good clinical practic «مدونة» ترتكز على إعلان هلسنكي، وتحدد هذه المدونة واجبات الجهات المشرفة على البحث والباحثين ولجان المراجعة الأخلاقية والسلطات الرقابية من أجل حماية الأشخاص الذين تجرى عليهم التجارب، كما تتطلب هذه «المدونة» استخدام طرق مكتوبة للبحث بنظام يجعل كتابة الطرق - تنفيذها وتوثيقها - يتم بشكل معيارى يسمح بسهولة وكفاءة مراجعة الأداء وكذلك الحصول على نتائج سليمة موثقة. إن أساليب الممارسة السريرية الجيدة تعظم من الكفاءة البحثية والممارسة الأخلاقية فى البحوث التى تجرى على الإنسان سواء فى الدراسات العلاجية أو الدراسات غير العلاجية.

نقاط تحتاج إلى الانتباه

١ - الانتباه إلى أهمية منع الخلط بين ممارسة الطب (العلاج بالوسائل والطرق المعروفة والمتعارف عليه علميا) والتجريب الطبى (بحوث تطوير العلاجات القائمة أو التوصل إلى علاجات جديدة).

٢ - الانتباه إلى أهمية عدم تعرض الإنسان لاختبار أدوية دون اجتياز هذه الأدوية للتجريب المعملى والحيوانى اللازم والتأكد من الفاعلية والأمان طبقا للمتطلبات العالمية.

٣ - الانتباه إلى أن المستحضرات الدوائية الجديدة تسجل فى الخارج - عادة - بعد اجتياز المرحلة الثالثة من التجريب الإكلينيكى وبالتالى يسمح بتداولها وهى فى المرحلة الرابعة من التجريب الإكلينيكى (مع وجود متابعة دقيقة)، وعليه إذا سجلت هذه الأدوية فى الدول النامية وهى فى هذه المرحلة فإن استخدامها هو نوع من الاختبار الموسع (والمسموح به) لكنه يحتاج إلى المتابعة الدقيقة لتعظيم الفائدة المأمولة من هذه المرحلة ولتجنب أية أضرار غير متوقعة.

«الاحتراس» من الآثار الجانبية للأدوية

الاحتراس الدوائى pharmacovigillance نشاط يختص بالكشف والتقييم والمنع للآثار الجانبية للأدوية، وذلك بعد أن يكون قد سمح لها بالتداول فى الأسواق. والجدير بالذكر هنا أن الانتباه إلى الحاجة لأنشطة الاحتراس الدوائى قد ظهر بعد حادثة الثاليدومايد الشهيرة فى بداية الستينات من القرن العشرين حيث كان هذا العقار يتميز بدرجة مأمونية عالية كمهدئ مما دفع الأطباء إلى وصفه للسيدات الحوامل، ولكن فوجئت الأوساط الطبية بموجة من المواليد المشوهين والتى ثبت بعد ذلك أن المتسبب فيها هو عقار الثاليدومايد والذى كان يعتقد فى البداية أنه دواء متفرد فى مأمونيته العالية جدًا.

وإجمالا يمكن القول إن أهمية نشاط الاحتراس الدوائى تعود إلى حقيقة هامة وهى أن البحوث التى تجرى على الأدوية قبل اعتمادها للتداول فى الأسواق لا تكفى للتأكد من مأمونيتها. إن هذه الحقيقة تقوم على الأسباب التالية:

١ - أن التجارب الخاصة بالكشف على سمية الدواء باستخدام حيوانات التجارب ليست كافية لإعطاء توقعات سليمة تماما بخصوص المأمونية.

٢ - أن التجريب الذى يجرى على الإنسان قبل اعتماد الدواء يكون عادة على أعداد بالمئات أو بعدة آلاف من المرضى، وهى أعداد لا تكفى أبدًا للكشف على الآثار الجانبية النادرة والتى تحدث مثلاً فى مريض من كل ٤٠ ألف مريض (مثل حدوث الأنيميا الخبيثة كأثر جانبى لعقار الكلورامفنيكول).

٣ - أن الحالات (من الآثار الجانبية) التى قد تكتشف أثناء التجريب على الإنسان تكون قليلة جدًا فى العدد بحيث لا يمكن فهمها ودراستها بالكامل.

٤ - أن الظروف الفردية البيئية للمرضى قد تتسبب فى زيادة احتمالية حدوث أثر جانبى للدواء.

٥ - أن التداخلات بين الأدوية لها دور أيضا فى إحداث آثار جانبية.

يمكن القول إذن أن نشاط الاحتراس الدوائى يهدف إلى تحقيق ما يلى:

- التعرف المبكر جدًا (بقدر الإمكان) على الآثار الجانبية للأدوية.
- التدقيق (وتجميع معلومات أكثر) بشأن أية آثار جانبية معروفة أو مشكوك فى حدوثها.
- مقارنة الكفاءة العلاجية للأدوية.
- التواصل بين المتخصصين وبعضهم البعض (أطباءًا وصيادلة) بالمعلومات عن الآثار الجانبية للأدوية وبطريقة تحسن من الممارسة العلاجية.

إن الحاجة والضرورة بشأن الاحتراس الدوائى تتضح أكثر وأكثر من خلال الإحصاءات، وفى هذا الخصوص فإن العديد من الدراسات داخل الولايات المتحدة الأمريكية قد أظهرت أن ٦,٧٪ من المرضى داخل المستشفيات إنما كان قدومهم بسبب آثار جانبية للأدوية، وأن ٠,٣٢٪ من المرضى فى المستشفيات تكون حالتهم خطيرة وتؤدى إلى الوفاة وذلك بسبب هذه الآثار الجانبية. وبالأرقام فقد شهد عام ١٩٩٤ (فى الولايات المتحدة) وجود ٢,٢١٦ مليون مريض فى المستشفيات بسبب آثار جانبية من الأدوية، وكانت ١٠٦ آلاف حالة من هذه الحالات مميتة.

إن الأرقام السابق ذكرها تعنى أن فى الولايات المتحدة الأمريكية (وهى دولة متقدمة بشأن ترشيد استخدام الأدوية) تعتبر الآثار الجانبية للأدوية هى السبب الرابع للوفاة، وذلك بعد أمراض القلب والأوعية الدموية، والسرطان، والوفيات المفاجئة، وقبل أمراض الرئة، والحوادث.

هذا، وقد صدرت تقارير تحمل نسبا مشابهة عن خطورة الآثار الجانبية للأدوية وذلك من خلال ٣٦ دراسة تصف الأحوال بخصوص الآثار الجانبية للأدوية فى إنجلترا واستراليا وكندا والدانمارك ونيوزيلندا وإسرائيل والسويد وشمال ايرلندا وزيمبابوى.

أما عن التكلفة المادية فالدراسة الخاصة بالولايات المتحدة تقرر أن التكلفة الخاصة - فقط - بتواجد المرضى فى المستشفيات نتيجة الآثار الجانبية للأدوية تبلغ ٤٧ بليون دولار (فى العام). وحتى يمكن المقارنة، فإن تكلفة العناية الصحية بمرضى البول السكرى فى الولايات المتحدة

تبلغ ٤٥,٢ مليون دولار، وتكلفة العناية الصحية بكل أمراض القلب والأوعية الدموية تبلغ ١١٧ بليون دولار (إحصاءات عام ١٩٩٢).

وأما عن التكلفة فى إنجلترا بخصوص الآثار الجانبية للأدوية (من حيث الاستشارة الطبية وتغيير العلاج الدوائى) فقد قدرت بمبلغ ٤٥ مليون جنيه إسترلينى (إحصاءات عام ١٩٩٣).

وإذا كانت هذه هى المخاطر وبعض التكاليف التى تحدث فى بعض البلدان المتقدمة، والتى تمارس ترشيد الاستخدام الدوائى بدرجة من المفترض أن تكون جيدة فى حدود المعارف المتاحة، فكيف يمكن أن يكون الوضع فى بلداننا النامية ومنها مصر وسائر الأقطار العربية؟

من أجل ذلك أنشأت منظمة الصحة العالمية برنامجا عالميا لنشاط الاحتراس الدوائى، وهى تهتم من خلال هذا البرنامج بنشر المعلومات والمعارف والتدريبات الخاصة بالاحتراس الدوائى فى جميع بلدان العالم وعلى وجه الخصوص فى البلدان النامية. والجدير بالذكر هنا أن منظمة الصحة العالمية تحفز البلدان النامية على إنشاء مراكز وطنية للاحتراس الدوائى. هذه المراكز تصبح عضوا فى الشبكة العالمية للاحتراس الدوائى بعد القيام بمستوى مقبول من الأنشطة يؤهلها للحصول على الاعتراف الرسمى من منظمة الصحة العالمية. هذا، وقد تمكنت المغرب ومن بعدها تونس من إنشاء مركز احتراس دوائى فى كل منهما يحظى بالفعل بعضوية الشبكة الدولية. وقد تقدمت مصر للحصول على العضوية العاملة فى هذه لشبكة عام ١٩٩٦.

وما يهمنا جذب الانتباه إليـه بشدة هو أن الاحـتراس الدوائـى (أى الاحتراس من الآثار الجانبيـة للأدويـة) نشـاط ينبغـى أن يصاحب كـل عملية وصف دواء. فالأدوية.. كل الأدوية، لها مضار، تماما كما أن لهـا فوائـد علاجيـة، والعبرة بحسـن الاسـتخدام. من الأمثلـة الدالـة علـى الأهمية القصوى لنشاط الاحتراس الدوائى وكذلك بسـاطة وسـهولة القيـام بهذا النشاط أن عقارًا مثل الجنتمايسين (مضـاد حيـوى معـروف) ينبغـى عند وصفه (بناء علـى الضـرورة الطبيعـة) أن يكـون اسـتخدامه مصحوبـا بتناول كميات كبيرة مـن السـوائل وذلـك لتقليـل احتماليـة حـدوث أثـر جانبى علـى الكلـى أو علـى مراكـز الاتـزان فـى الأذن. تـرى كـم نسبة الأطباء والصيدلة الذين يهتمون بتوجيه مرضاهم إلى هـذا «الاحـتراس»؟.. وهكذا، الاحتراس الدوائى هـو السهل الضرورى الـذى ينبغـى ألاَّ يكـون ممتنعًا على الإطلاق عند التعامل مع الأدوية..

هناك إذن حاجة إلى مركز وطنى للاحتراس الدوائـى فـى مصـر وفـى كل بلد عربـى، هنـاك حاجـة مـن كـل طبيـب وصيـدلى مريـض للعنايـة والاهتمـام بثقافـة وممارسـة «الاحـتراس الدوائـى» فـى كـل وقـت ومـع كل مريض.

التعامل الدوائى
مع الضعف الجنسى

منذ آلاف السنين والإنسان يحاول تطوير خبراته فى علاج مشكلات الضعف الجنسى impotence. وكالعادة فى التعامل مع أى عرض مرضى فإن مصادر الخبرات والمعارف العلاجية تتنوع إلى مصادر تراثية (folk medicine). ومصادرات علمية يتم فيها التوصل إلى المعرفة وتمحيصها اعتمادا على المنهج العلمى (scientific method) وعلى التجريب على الحيوانات. ثم إجراء الاختبارات على الإنسان (clinical trials).

وإذا كان تنوع المصادر إلى الخبرات التراثية والمعرفة الناتجة عن التجريب العلمى هو أمر قائم بالنسبة لبعض الأمراض التى قد يتعرض الإنسان للإصابة بها، فإن هناك نوعًا ثالثا من مصادر الخبرة والمعرفة تختص به مشكلات الضعف الجنسى. إنه الخبرة الناتجة عن عمل (أو تعامل) غير مشروع وغير مستحب وهو تعاطى مواد يحرص الإنسان على تجنبها كلية أو بقدر إمكانه لأنها تتداخل مع الوعى والشعور consciousness.

إن هذا النوع الثالث من مصادر المعرفة العلاجية قد وجد طريقه في التعامل مع مشكلات الضعف الجنسي لسببين رئيسيين: السبب الأول هو أن هذه المشكلات تنشأ في معظم الأحيان (٨٠ - ٩٠٪ من الحالات) نتيجة لأسباب نفسية. ولما كانت المخدرات والمهلوسات.. والكحوليات، تتداخل أساسًا مع الحالة النفسية للإنسان، فقد وفر ذلك دافعا للتعامل معها أملاً في الحصول على علاج (أو مخرج من المشكلة الجنسية النفسية). وغني عن البيان أن السبب الثاني في اللجوء إلى حل مشكلات الضعف الجنسي عن طريق العقاقير المنوعة والكحوليات هو وقوع الإنسان الفرد صاحب المشكلة في حرج وخوف من الإفصاح عن مشكلته باعتبارها حالة مرضية. ربما علينا أن نشكر (الفياجرا) والاهتمام الإعلامي الذي صاحبها. فقد ساعدت موجة (الفياجرا) على استحضار مشكلات الضعف الجنسي للمناقشة العلنية وفي إطار كبير من الشفافية الخاصة بمصالح الأسرة والمجتمع ككل.

إن هذه الشفافية تساعد في (بل وتحتاج إلى) ترشيد الثقافة العامة بشأن التعامل الصحيح مع مشكلات الضعف الجنسي باعتباره مشكلات مرضية. تمامًا مثل الأنفلونزا أو ارتفاع ضغط الدم أو الربو.. الخ.

الذبابة الإسبانية

الذبابة الإسبانية Spanish Fly هو اسم دواء قديم عرف منذ مئات السنين (كان يسمى أحيانًا ذبابة الهند) باستخدامه كمنشط جنسي

aphrodisiac. أما الاسم العلمى لمادة هذا الدواء فهو كانثاريدين Cantharidin. وكان يستخلص من حشرة تسمى Cantharis Vesicatoria. كانت توجد في جنوب أوربا. كان هذا الدواء يؤدى فعلا إلى ما يبدو تنشيطًا جنسيًا، ولكن كيف؟

إن (الكانثاريدين) مادة مهيجة بشدة وبمجرد ابتلاعها كانت تحمل بسرعة إلى المثانة، ثم تخرج مع البول، ولأنها مادة مهيجة فإن مرورها فى المثانة ومجرى البول من شأنه إحداث تنشيط انعكاسى reflex stimulation فى الأعضاء التناسلية، سواء فى الذكر أو الأنثى. وقد كان هذا التهيج للأنسجة يجعل التنشيط الانعكاسى الجنسى مصحوبًا بألم شديد. وكانت الأضرار الناتجة على أعضاء الجسم تصل إلى حد تحطيم الأنسجة والوفاة (حسب الجرعة).

حكاية الماريجوانا Marijuana

ربما تكون أول حكاية موثقة عن (الماريجوانا) هى تلك المنشورة عام ١٩٣٤ فى مجلة (بوليس لندن London Police Journal) تحت عنوان (التسمم من الحشيش فى إنجلترا). تقول الحكاية إن شابًا وصديقته قاما بزرع بذور (الماريجوانا) فى حديقة منزلهما. وعندما تم نموها قاما بتدخين سيجارة من مسحوق القمم المزهرة. وقد أدت بهما هذه السيجارة إلى تنشيط جنسى صاحبته ضوضاء وجلبة وإقلاق للجيران، مما جعلهم يستدعون البوليس، الذى أخذ على الفور الشاب وفتاته إلى السجن. وإذا كانت (الماريجوانا) تتمتع بسمعة ما كمنشط جنسى،

فماذا يقول العلم، أو بمعنى آخر ما الحقيقة فى موضوع (الماريجوانا)؟ لقد أثبتت تجربة علمية نشرها العالم مرفيه Murphee عام ١٩٧١ أن (الماريجوانا) بالنسبة للتنشيط الجنسى ليست إلا Placebo.

وكلمة (بلاسيبو) هذه هى مصطلح شائع الاستخدام فى الدراسات الطبيعية وتعنى (وهم). أى أن (الماريجوانا) وهم. وفى الواقع، لقد وجدت مجموعة أخرى من العلماء (فى بحث نشره كولودنى Kolodny وآخرون عام ١٩٧٤) أن الاستخدام المزمن (للماريجوانا) يُهبط الرغبة الجنسية. وأن هذا الاستخدام يكون مصحوبًا بانخفاض فى مستوى هرمون الذكورة testosterone فى البلازما.

*فقد لاحظت دراسة كولودنى وزملائه أن ٣٥٪ من متعاطى الماريجوانا يعانون من قلة المنى oligospermia. وأن ١٢٪ منهم قد أصيبوا بعجز جنسى. هذا وقد وجدت دراسات أخرى أن (الماريجوانا) تضعف الإحساس بالزمن. وأن ذلك بسبب بدء الإحساس بطول الممارسة الجنسية بحيث تبدأ كما لو كانت قد مكثت أكثر مما هو حقيقى، وذلك بالإضافة إلى أن (الماريجوانا) تسبب ارتفاعا فى الحس بالمؤثرات على اختلافها (لون – صوت.. الخ). وفى النهاية أجمعت البحوث على أن استخدام (الماريجوانا) يكون مصحوبًا بزيادة فى نسبة حدوث الضعف الجنسى.

الكحوليات والأثر:

رغم الفكر الشائع فى بعض المصالح المجتمعية فى الغرب أن الكحوليات منشطة للجنس aphrodisiac إلا أنها ليست كذلك على

الإطلاق! بل على العكس فإن المتعاطين للكحوليات بشراهة drinkers يعانون من انخفاض الأنشطة الجنسية (الرغبة والقدرة.. الخ) كما أن للكحول تأثيرات أخرى سلبية غير مباشرة ناتجة عن سوء التغذية. لكن رغم هذه الحقائق الناتجة عن دراسات علمية فإن تناول الكحوليات يظل يعرف عند البعض بأنه منشط جنسى، فما السر فى ذلك؟ إن السبب (أو السر) خطير للغاية. فقد وجد أن ما تفعله الكحوليات فعلاً هو أنها تقلل من الموانع الذاتية لدى الفرد وذلك بمعنى أنها تضعف القدرة على مراعاة الأحكام السليمة وهذا الأثر يعرف بتقليل المنع inhibitory effect.

معنى ذلك أن الكحوليات تسبب خروج الشخص عن الالتزام بنظام القيم السائد. وذلك يؤدى بالمخمور إلى عدم الإحساس – مثلا – بالحرج تجاه البحث فى موضوع لا يليق أو الرغبة فى تقبيل امرأة ما.. الخ.. وهكذا، لا تؤدى الكحوليات إلى تنشيط، وإنما إلى خفض الحاجز القيمى المانع لأداء سلوك غير سليم.

حقيقة الامفيتامينات

يُقصد بالأمفيتامينات عقار (الأمفيتامين) Amphetamine ومشتقاته. وهى عقاقير منبهة ولها خاصية تقليل الشهية، وبالتالى خفض الوزن. ويعتقد أن هذه العقاقير تنشط الجنس، إلا أن هذا التأثير يأتى بشكل غير مباشر فمن حيث إن هذه العقاقير منبهة، فإنها تزيد حيوية الشخص الذى يشعر بحرج أو إحباط وتساعده فى التغلب على

صعوبات جنسية. وأما بخصوص التأثير المباشر على النشاط الجنسى فإن (الأمفيتامينات) تقلل من الإفرازات الداخلية فى المهبل مما يجعل الجماع مصحوبًا بألم. هذا بالإضافة إلى أن الأمفيتامينات تقلل من (اللذة) فى ممارسة النشاط الجنسى. وتجدر الإشارة إلى أن للأمفيتامينات آثارًا جانبية ضارة لعدد من أعضاء الجسم.

المخدرات المسكنة:

تشكل المخدرات المسكنة Narcotic analgesics (مثل المورفين والهيروين) جزءًا كبيرًا مما يُطلق عليه (عقاقير الشارع). والتى تسبب للأفراد والأسر والمجتمعات كوارث نتيجة سوء الاستخدام والإدمان. والثابت أن سوء استخدام هذه العقاقير يؤدى ليس فقط إلى ضعف جنسى بل إلى لخبطة فى الانتصاب والمنى، حيث قد يحدثا تلقائيا. ومن الثابت فى عدد من الدراسات أن تناول جرعات من هذه العقاقير يؤدى إلى خفض مستوى بعض الهرمونات فى الجسم. حيث تعود الأمور إلى طبيعتها بعد التوقف عن تناول الجرعات. وتجدر الإشارة إلى أن السيدات الحوامل اللاتى يُدمن استخدام المخدرات المسكنة يتعرضن لحالات إجهاض تلقائى Spontaneous abortion. والحقيقة أن المدمن لهذه المخدرات يكون شخصًا عزوفًا عن الاتصال بالآخرين..، وغالبا ما يعانى من الضعف الجنسى نتيجة الأثر المثبط deprsssant للجهاز العصبى. ومن المعروف أن المدمنات تلجأن إلى العمل كعاهرات فقط لضمان الحصول على دعم مادى يمكنهن من استمرار عادة الإدمان وليس بسبب أى رغبة جنسية.

العلاج الدوائى للضعف الجنسى:

قد يكون سبب الضعف الجنسى سببا نفسيًا (مثل الاجـهاد والتوتـر.. الخ)، أو سببًا عضويا، أو خليطًا من السببين. وقد يكون السبب العضوى مباشرًا، أى خلـل يختـص بالأجـهزة التناسلية، أو غـير مباشر وذلـك كنتيجـة للإصابـة بمـرض، أو خلـل ليـس ذا صلـــة مباشـرة بالأعضــاء التناسيلية، مثل مرض السكر أو مرض ضغط الدم.. الخ. وهكـذا، توجـد علاجات نفسية وأخرى عضوية. وأما عندما يكون سبب الضعف الجنسى متعلقا عضويًا فى الأساس (أو بشكل جزئى) بعـدم الانتصـاب Erection Disfunction (ED) فهنا يأتى استخدام بعض الأدوية الخاصــة بـإصلاح هذا الخلل المحدد. غير أنه ينبغـى القـول وبوضـوح أن العـلاج الدوائـى الخـاص بـإصلاح عجـز الانتصـاب لا يـزال فـى بداياتـه، فقبـل ظــهور الفياجرا كان الدواء الأسـاسى (وربما الوحيد) الذى يُعطى بطريق الفم هو اليوهيمبين Yohimbine، غير أن استخدامه ليــس واسـع الانتشـار، ولم تعترف به العديد من الهيئات الدوائية فى العــالم نظـرًا لآثـاره الجانبيـة والتى تتعلق بضغط الدم والحالة النفسية ووظائف الكلى والكبد.. وأما عن الأدوية التى تعطى بالحقن فهى محدودة العدد. وهى فى الأساس ثلاثة، هى البابافرين Papaverine والفنتولامين Phentolamine والألبروسـتاديل Alprostadil. وأهمـها هـو الـدواء الأخـير والـذى يســتخدم أيضًـا فــى تشخيص الخلل فى الانتصاب ED. وقبل أن نتطرق إلى الآثـار الجانبيـة للأدوية التى تعطى بالحقن ينبغــى أن ننـوه إلى أن الحقـن لا يكـون فـى الأماكن التقليدية للحقن. مثل الحقن تحت الجلد أو فى العضل أو حتــى فى الوريد.

إن الحقن يكون فى جزء من عضو الذكورة واسمه Corpora Cavernosa (أو أجسام القضيب المتكهفة). والآثار الجانبية لأدوية الحقن تتضمن أعراضًا مثل الصداع وهبوط الضغط والألم والالتهاب فى مكان الحقن. وهى تتضمن أيضا ما يعرف بـ priapism والتى تعنى استمرار الانتصاب وقتًا طويلا جدا (عدة ساعات أو أيام). وهو أمر مؤلم مما قد يتطلب حقنة موضعية أخرى لإنهاء الانتصاب.

مما سبق تظهر أهمية دواء مثل (الفياجرا) وتتضح الأسباب الرئيسية وراء الهوس الجماهيرى والإعلامى الذى صاحب ظهوره منذ أبريل الماضى. فالدواء الجديد (الفياجرا أو السيلدينافيل Sildenafil). تعطى بطريق الفم. وبالتالى فهو يتميز عن الأدوية التى تعطى بالحقن والتى – فى نفس الوقت – تسبب priapism أى انتصابا لمدة أطول من اللازم، وهو يتفوق على الدواء الوحيد الآخر الذى يعطى بالفم وهو (اليوهيبمين) Yohimbine وذلك من ناحية الفاعلية والآثار الجانبية (فيما يبدو حتى الآن).

مستقبل (الفياجرا)

إن أهمية (الفياجرا) لعالم الدواء تتعدى أهميته فى علاج ضعف الانتصاب ER: فقد حقق (الفياجرا) انتصارات هامة نذكرها كما يلى:

– إعطاء أمل واقعى لمرضى ضعف الانتصاب.

٢ – جذب انتباه المجتمعات والسلطات الصحية إلى أن ضعف الانتصاب هو مرض قابل للعلاج، بل وينبغى التوصل إلى علاج له ،وأن المصابين به لهم حقوق عند السلطات الصحية.

٣ – الكشف عن ضخامة حجم السوق العالمية الموعودة التى تنتظر دواء (أو أدوية) الضعف الجنسي. وجذب انتباه باقى شركات الدواء الكبرى وكذلك مراكز بحوث الدواء لضرورة دخول سباق العلاج الدولى للضعف الجنسي.

وهكذا يمكن القول إن الهوس بدواء (الفياجرا) سيعجل من التوصل إلى أدوية أخرى تتفوق عليه. وهنا يظهر سؤال هام، بل ويمكن القول بأنه سؤال استراتيجي. السؤال هو: ما الخصائص التى ينبغى توفرها فى أدوية ما بعد (الفياجرا) ؟ والإجابة عن هذا السؤال تأتى من التحليل المتأنى للخصائص الفارماكولوجية للفياجرا.

عقار الفياجرا سيعجل من التوصل لأدوية تتفوق عليه

إن (الفياجرا) دواء ليس دقيقا (أو ليس انتقائيا) فى فعله not specific. فهو يؤدى إلى الانتصاب لكل من يتناوله بصرف النظر عن المعاناة الحقيقية من ضعف الانتصاب كمرض . فالدواء – باختصار شديد يؤدى إلى الانتصاب الشرس حتى لكبار السن أو المرضى بأمراض أخرى لا تناسب تعاطى هذا الدواء (مثل هبوط ضغط الدم) حتى لو ينتج عن تناوله عدة حالات وفاة.

والخلاصة أن العلاج الدوائى قد خطا خطوة كبيرة بقدوم (الفياجرا)، لكنه سيعدو إلى غايات أخرى يحقق من خلالها فاعلية أكثر وأمانا أكثر وأكثر. وفيما بعد (الفياجرا) سيأتي دواء يؤثر فقط فى الذين يعانون من ضعف الانتصاب لسبب مرضي مباشر، وبعد انتهاء مرحلة (الفياجرا) سيعود الرجال من كبار السن إلى رفيقات حياتهم.

الفياجرا بالنسبة للأصحاء تنقلهم إلى إطار سلوكى غير إنسانى

إن العالم يتجه إلى التفوق النوعى وحينما يحدث بعون الله تفوق دوائى نوعي فسوف يأتي بالعلاج المأمول لمرضى الضعف الجنسى، وإلى أن يحدث ذلك ستستعمل (الفياجرا) وغيرها، ولكن فى إطار من التنظيم والرشادة، يحافظ على صحة الأفراد وعلى تماسك الأسرة.. فالانتصاب بواسطة دواء لمن يعانى من مرض ضعف الانتصاب لا يكفى أبدا لأن يكون طريقًا لممارسة الجنس.. بل إنه أمر قد يهدم جسم الإنسان وقد ينقله إلى إطار سلوكى غير إنساني.

الفياجرا
من منظور عولمى!

شهد العالم بزوغ ما يمكن وصفه (بحمى الفياجرا)، وهى حمى لا تزال جزوتها مشتعلة حتى الآن.. بل وربما تتصاعد فى أماكن كثيرة من العالم.

صحيح أن الفياجرا ليست أكثر من دواء لعلاج أحد أنواع الضعف الجنسى عند الرجال. لكن من الصحيح أيضا أن قرص الفياجرا والذى يباع فى بلد المنشأ (الولايات المتحدة الأمريكية) بعشرة دولارات أو أكثر قد أحدث تداعيات كثيرة عميقة ومتنوعة.

فمن هذه التداعيات ما هو اجتماعى محض مثل علاقات الأزواج بعضهم ببعض، ومن ذلك – على سبيل المثال – دعوى قضائية رفعتها سيدة أمريكية فى الستينيات من عمرها ضد رجلها الذى هجرها (وهو فى السبعينات من عمره) إلى سيدة أخرى بعد يومين فقط من تناوله (الفياجرا).

وإذا كان من أطرف ما تناقلته وكالات الأنباء ووسائل الإعلام عن هذا العقار أنه قد جعل الرجال يستعيدون نفوذهم أمام المد الطاغى لسلطة النساء فى الغرب، فإن الأهمية القصوى لهذا العقار تعود من وجهة

نظرنا إلى أنه يكشف حالات ومعالم الخلل والتباين فى السياسات الدوائية وفى آليات اتخاذ القرار الدوائى على مستوى الحكومات، وعلى مستوى العالم ككل. فعلى مستوى الحكومات نجد الولايات المتحدة والتى تملك أشد جهاز للرقابة الدوائية فى العالم قد سمحت بتداول الدواء المذكور، ومثلها فعلت بعض الدول الغربية. ذلك بينما لم تصدر دول أخرى مثل فرنسا وألمانيا قراراتها بعد(*). وأما على مستوى الدول النامية فالموقف يأخذ أبعادًا درامية، فى الوقت الذى سارعت فيه بعض الدول مثل البرازيل فى طلب فورى للدواء من الشركة المنتجة، وذلك للتغلب على السوق السوداء وكذلك محاولات غش الدواء، فإننا نجد أن المسئولين فى إحدى الدول النامية يصرحون بأنه قد تمت تجربة الدواء على ثلاثين شخصًا، وثبت نجاحه، وبالتالى تم تسجيله. ذلك بينما شهدت مصر تصريحات حكومية أخرى بأن الدواء تجرى دراسته. والأهم من ذلك بالنسبة للحكومة المصرية أن (الفياجرا) كانت مدخلاً أو سببًا للعمل على تغيير بعض مواد قانون مزاولة مهنة الصيدلة، وذلك بهدف تغليظ العقوبة على الصيادلة والصيدليات عند التعامل فى أدوية غير مسجلة فى وزارة الصحة المصرية، وهو موضوع وصل إلى مجلس الشعب وتناولته وسائل الإعلام، وكان سببًا فى مشادة عميقة بين وزارة الصحة ونقابة الصيادلة.

(*) التاريخ هنا يرجع لتوقيت نشر هذا المقال

وإذا كان الاختلاف فى تصرفات الحكومة تجاه الفياجرا هو جزء من تباين (وربما خلل) فى التعامل العالمى مع هذا الموضوع، فإن جوانب الخلل الدوائى العالمى تظهر فى العديد من الوقائع والمفارقات والتساؤلات. وفي هذا الإطار تجذب الانتباه إلى ثلاث نقاط:

الأولى: أليس السعر الذى طُرح به هذا الدواء (أكثر من عشرة دولارات للقرص) هو ثمن مبالغ فيه جدًا؟! إن غرابة الارتفاع غير المنطقى فى سعر هذا الدواء تزداد بشدة عند الأخذ فى الاعتبار أن الاستخدام العلاجى لهذه الدواء فى علاج الضعف الجنسى قد جاء بالصدفة. فالغرض الأصلى من هذا الدواء طبقًا للبحوث التى أدت إليه كان الاستخدام فى حالات الذبحة الصدرية من أجل توسيع شرايين القلب. وقد فشل الدواء فى أن يعطى الفعل العلاجى المطلوب (أو المأمول) منه.

وأما عن قرار الشركة المنتجة بتحويل الدواء من الاستخدام فى الغرض العلاجى الذى كان مخططًا له إلى الاستخدام فى حالات الضعف الجنسى. فقد جاء نتيجة ملاحظة أبداها بعض الرجال من المتطوعين الذين أجريت عليهم المرحلة الأولى من التجريب الدوائى، حيث لاحظ هؤلاء المتطوعون انتصاب عضو الذكورة.

لقد جاء هذا الاستخدام الجديد (للفياجرا) بدون قصد من أنشطة البحوث والتطوير، وبالتالى كان من الممكن أن تؤول الانفاقات البحثية الخاصة بهذا الدواء إلى بند الخسارة، وألاّ تكسب منه الشركة بنسا واحدًا!! ألم تكن هذه الحقيقة جديرة بجعل الشركة تتحفظ بعض الشيء تجاه رفع السعر وأن تقنع بوضع سعر معقول ثمنًا له؟ إن أهم المؤشرات

المتعلقة (بشراهة) الشركة المنتجة بخصوص سعر (الفياجرا) ما أعلنه هنرى فندث Henry Wendt فى تصريح منه لصحيفة Business Week (وهو أحد خبراء العالم فى صناعة الدواء حيث كان يشغل منصب رئيس مجلس إدارة شركة سميث كلاين بيتشام Smith Kline Beecham) من تخوفه من أن يكون الطلب العالى على دواء سببًا لإيقاظ المتطلبات الحكومية للتحكم فى أسعار الدواء.

ثانيًا: إن دواء الفياجرا يفيد فى تحسين شكل الحياة بالنسبة لبعض أفراد المجتمع، وهو هدف هام وضرورى. ولكن السؤال هنا يكون حول درجة اهتمام الشركات العالمية الكبرى بالمشكلات الصحية الخطيرة التى تواجه الإنسان.. المشكلات التى تؤدى – فى غياب الدواء المناسب – إلى أن يلقى الإنسان حتفه، وذلك مثل بعض الأمراض الفيروسية وبعض أمراض جهاز المناعة وكذلك بعض الأمراض المتوطنة.. الخ. هل تبذل الشركات المتعددة الجنسيات جهودا موازية مقبولة بشأن التوصل إلى العلاجات المناسبة لمثل هذه الحالات المميتة؟! وذلك بالمقارنة بجهودها وأنشطتها فى البحث والتسويق والدعاية (إلى آخره) بشأن الأدوية التى تدر ربحًا عاليًا (مثل الفياجرا)؟!. إن تفضيل شركات الدواء العالمية للبحث والتنقيب من منطلق تعظيم الربحية بقدر الإمكان، لهو أمر يهدد فى النهاية مصداقية هذه الشركات.

ثالثًا: لقد نقلت وكالات الأنباء خبرًا من نيودلهى يفيد بأن شركة دواء هندية قد توصلت إلى طريقة مختلفة لتخليق المادة الفعالة فى مستحضر الفياجرا، وهى مادة تسمى سترات السيلدينافيل Sildenafil

Citrate. وأهم ما فى هذا الخبر هو اعـتزام هـذه الشركة إنتـاج وتصديـر المادة الفعالة (للفياجرا) بأسعار تقل كثيرًا عن السعر الحـالى والـذى يزيـد قليلاً على ٢٠ ألف دولار للكيلوجرام الواحد. ترى كيف سـيكون موقـف منظمة التجارة العالميـة WTO بخصـوص تطبيـق اتفاقيـة حقـوق الملكيـة الفكرية على هذا الموضوع؟ وكيف سـيكون الأسـاس الأخلاقـى فـى دفـاع الشركة عن حقوقها فى الملكية الفكريـة لاكتشـاف يُعتـبر وليـد الصدفـة. هل ستعتبر الشركة فى هذه الحالة قـد بذلـت جـهودًا بحثيـة وتطويريـة كبيرة من أجل التوصل إلى عـلاج للضعـف الجنسـى، بينمـا الحقيقـة أن جـهود الشركة كانت فى اتجاه آخر ثبت فشله؟

إن هذه المسألة تبرز (وربما لأول مـرة) إشـكالية أخلاقيـة فـى تطبيـق حقوق الملكية الفكرية علـى مجـال الاكتشـافات الدوائيـة. ومـا نـود هنـا جـذب الانتبـاه إليـه هـو أن مثـل هـذه الحالـة يمكـن شـكليًا أن تكـون أساسًا لمدخـل مـن أجـل التغيـير فـى بعـض مـواد اتفاقيـة حقـوق الملكية الفكرية.

إن المعالجـة الموجـزة التـى قدمناهـا فـى السـطور السـابقة بشـأن التناقضـات والمفارقـات التـى استحضرها دواء (الفيـاجرا) إلى سـاحات السياسات الدوائية والإعلام الدوائى والاهتمام الجماهيرى علـى المستوى العالمى- لا تهدف أبدًا إلى التقليـل مـن شـأن هـذا الـدواء الجديـد، فـهو عقار يفيد فى علاج حالات مرضيـة معينـة ويلـزم للنجـاح فـى تحقيـق فائدة علاجيـة منه الأخذ فى الاعتبار لبعض المحـاذير (مثـل التداخـل

مع أدوية أخرى، ومثل الحالة الصحية العامة للمريض)، وذلك كما هو الوضع مع أى مستحضر صيدلى آخر، لكن ما نهدف إليه هو الحاجة إلى الانتباه إلى أن فى الشركات العالمية الدوائية الكبرى توجهًا إلى تعظيم الربح يتفوق على التوجه إلى تقديم الخدمة الطبية المناسبة للمريض الذى يحتاجها وبالسعر المناسب.

وفى إطار هذا التوجه فإنه من العبث التساؤل عن دور الشركات العالمية الدوائية الكبرى فى علاج المشكلات المرضية الخاصة بإنسان الدول النامية.

وهكذا يواجه إنسان هذا العصر قضيتين مهمتين فى مجال الدواء: القضية الأولى تخص الحاجة إلى آليات عالمية لدفع الشركات الدوائية الكبرى إلى توجيه جهود البحث والتطوير والتسويق.. الخ، إلى العديد من الأمراض المميتة، وكذلك الحاجة إلى ضبط أسعار منتجات هذه الشركات.

وفى هذا الصدد هناك حاجة أولية إلى التفاف دول العالم (المتقدمة والنامية على السواء) حول الجهود التى تبذلها منظمة الصحة العالمية لترشيد السياسات الدوائية فى العالم ولترشيد العولمة فى مجال الدواء، ذلك مع العمل على تعظيم كفاءة هذه الجهود.

وأما عن القضية الثانية فإنها تخص الدول النامية، فتعداد سكان هذه الدول يبلغ حوالى ٧٥٪ من سكان العالم، غير أن نصيب هذه الشعوب من السوق العالمى للدواء (والذى تعدى ٣٠٠ مليار دولار

عام ١٩٩٦) يبلغ حوالى ٢٥٪ فقط من حجم هذه السوق، والأمر الأسوأ، أن نصيب سكان الدول النامية من الدواء غير معلوم مصيره من الناحيتين الكيفية والكمية، وذلك فى ضوء تسارع الشركات العالمية الكبرى إلى شراء شركات الدواء فى البلدان النامية، وإلى مزيد من التواجد المحلى من خلال إنشاء شركات جديدة فى هذه البلدان، وذلك بالإضافة - بالطبع - إلى مكاتب التوكيلات.

الأمن الدوائى

إن الترشيد الدوائى يستلزم اهتمام البلدان النامية بـ (الأمن الدوائى) والذى يعنى توفير العلاج الدوائى المناسب لسكان هذه البلدان بالسعر المناسب وكذلك التوصل البحثى إلى اكتشاف العلاجات الدوائية المناسبة للأمراض المتوطنة فى هذه البلدان والتى لا تجد الاهتمام العلمى المناسب من الشركات العالمية الكبرى للدواء.

وإذا كانت بلدان العالم فى حاجة إلى الالتفاف حول منظمة الصحة العالمية لترشيد العولمة فى مجال الدواء، فإن بلدان الدول النامية فى حاجة إلى التحالفات الاستراتيجية على مستوى الشركات وعلى مستوى الدول من أجل تأمين التوصل إلى الأدوية التى يحتاجها إنسان الجنوب ولا تهتم بها شركات الشمال، وكذلك من أجل التخفيف من قدرة الشركات العالمية الكبرى على فرض أسعار باهظة لأدويتها فى دول الجنوب.

إن التحالفات الاستراتيجية التى ندعو إلى إنجازها فى دول الجنـوب تخص (أساسًا) البحث والتطويـر والتسويق والإنتاج والرقابة.

فـالدول النامية فـى حاجـة ليـس فقـط إلى استيعاب وفـهم العولـة كمـا تمارسـها الشـركات العالميـة للـدواء، وإنمـا فـى حاجـة أيضًـا إلى التحالف من أجل التفـاعل الإيجـابى مـع هـذه العولـة.. التفـاعل الـذى يهدف إلى تحقيق المصالح الدوائية لثلاثة أرباع البشر فى الكرة الأرضية.

الباب الثانى

الدواء وعلوم المستقبل

يمكن القول بأنَّ الدواء كان وسيظل من أكثر (أو أكثر) السلع التى يعرفها الإنسان تفاعلاً مع المحتوى المعرفى لمعظم أنواع العلوم والتكنولوجيات ولأغلب التطورات والثورات العلمية والتكنولوجية. وكأمثلة، فإن هذا الباب يشير إلى علاقة الدواء بالنظرية النسبية، وبالهندسة الوراثية، وأيضا بالمعلوماتية والرياضيات والمواد الجديدة، وذلك من خلال الفصول التالية:

- أبحاث الوراثة تتسع ولكل إنسان دواؤه.
- التوافيقية الحديثة: (جن) تكنولوجى جديد.
- بعد الجينوم – ثورة فى صناعة الدواء.
- مستقبل التجريب الدوائى فى ضوء النظرية النسبية.

أبحاث الوراثة تتسع
ولكل إنسان دواؤه!

توضح الاكتشافات العلمية في حقل الوراثة يوما بعد يوم أن العلاقات الوراثية تتخطى وراثة الأراضي والعقارات والأسهم والحسابات المالية، ليس فقط إلى وراثة في شكل الجسم أو السلوك أو وراثة مرض ما كمرض السكر أو ارتفاع ضغط الدم، ولكن أيضا إلى وراثة طريقة تفاعل الجسم مع الأدوية. فهذا ما أوضحته الاكتشافات الحديثة في علم الأدوية.

إن العوامل الوراثية تتحكم في الكثير من استجابة المرضى للعقاقير بمعنى تأثر الدواء بعوامل وراثية في جسم المريض، فقد تكون الوراثة سببا لضعف التأثير العلاجي لدواء ما عند تناوله بالجرعات المعتادة عند بعض المرضى، وقد تكون سببا لحدوث أثر سام من الدواء عند تناوله بنفس الجرعات عند مرضى آخرين. وكما تتأثر الموروثات من الأراضي والعقارات بعوامل خارجية فإن الموروثات في التفاعلات الدوائية قد تتأثر بعوامل خارجية أيضا مثل الظروف البيئية ونوع العمل.. الخ، وهنا تجدر الإشارة إلى أن العوامل الوراثية في التفاعلات الدوائية ترتفع أحيانا عن إطار المستوى الفردي لتصل إلى المستوى العرقي.. حيث أن هناك - كما ثبت - قدرا من الخصوصية في بعض التفاعلات الدوائية على مستوى

الأجناس والأعراق والجغرافيا.. كل هذه الاعتبارات الوراثية والعرقية في التأثيرات العلاجية والسامة للأدوية أدت إلى نشأة تخصص جديد في مملكة علم الأدوية (الفارماكولوجى) يسمى بالوراثيات الدوائية أو علم الوراثة الدوائى (أو الفارماكوجينيتيكس).

بدأت ظاهرة انعكاس العوامل الوراثية على فاعليات الأدوية تجذب انتباه علماء الفارماكولوجي منذ أواخر الخمسينيات حيث نشر موتولسكي مقالا عام ١٩٥٧ في المجلة الطبية الأمريكية «جاما» يشير فيه ولأول مرة إلى أن آثارا جانبية معينة للأدوية تنتج عن اختلافات في أيض الأدوية (أو تكسرها داخل الجسم) بسبب اختلافات وراثية. وسرعان ما أخذ الاهتمام النظرى والمعملى لعلماء الفارماكولوجي بهذا الموضوع يتسارع ويتأصل حيث صاغ الألمانى فوجل مصطلح فارماكوجينيتيكس (أو الوراثيات الدوائية) للدلالة على الظاهرة الجديدة أو العلم الجديد وذلك في مقال كتبه عام ١٩٥٩ بعنوان «مجال حديث في علم الوراثة الإنسانى».. بعد فوجل أصدر كالو أول كتاب في العالم في موضوع الوراثيات الدوائية بعنوان «علم الوراثة الدوائى: الوراثة وفاعليات الدواء»، أصدره في فلادلفيا عام ١٩٦٢.

بعد ذلك تعددت الاكتشافات والمقالات والكتب في مجال علم الوراثة الدوائي بحيث يعرف الآن المتخصصون من خبراء وعلماء الطب والصيدلة أكثر من مائة مثال لأثر غير عادى للأدوية (سواء نقص في التأثير العلاجى أو حدوث أثر جانبي.. الخ) نتيجة لاختلافات فردية وراثية.

الدواء كعلاج

ومن أهم الأمثلة ذلك الذى اكتشف بالمصادفة فى كلية الطب بمستشفى سانت مارى فى لندن عام ١٩٧٧ بخصوص أحد أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم وهو عقار دبريسوكوين، حيث كانت تجرى دراسة على مجموعة من المرضى، وحدث أن كان أحد الباحثين القائمين على الدراسة يعانى من ارتفاع ضغط الدم فأجرى على نفسه ذات البحث الذى كان يجريه على مرضاه.. وكانت الجرعة المقررة أقل من الجرعة العلاجية.. وحدثت مفاجأة غير سارة إذ كاد الباحث المريض يفقد حياته فقد أحدثت له الجرعة المعطاة (برغم انخفاضها عن الجرعة التقليدية) هبوطا شديدا فى ضغط الدم أكثر بكثير مما حدث لزملائه من المرضى وكان الحادث بالتأكيد غير متوقع طبقا للمعلومات المتوافرة عن هذا الدواء عندئذ. قادت هذه المفاجأة الباحث وزملاءه القائمين على الدراسة إلى محاولة اكتشاف السبب.. وسرعان ما اكتشف الباحثون السر الذى كاد أن يودى بحياة زميلهم.. لقد وجدوا فى الزميل الباحث خللا بخصوص أيض دواء الدبريسوكوين، فبينما يتحول هذا الدواء عادة داخل الجسم بالأكسدة فى الكبد إلى مادة أخرى مشابهة ليس لها تأثير فى الضغط، إذا بهذا التحول لا يحدث فى جسم زميلهم مما جعل الدواء يظل فى جسمه بتركيز أعلى من المطلوب ولفترة أطول من العادى فكانت النتيجة هبوطا شديدا فى الضغط يمكن أن يؤدى إلى الوفاة. وبتكرار الدراسة على عدد كبير من المرضى فى أوربا تبين وجود هذه الظاهرة فى حوالى واحد من كل عشرة من المرضى بحيث أمكن

تقسيم المرضى بخصوص تفاعلـهم مع الـدواء المذكـور «دبريسـوكوين» إلى نوعين: نوع ذى أيض ضعيف للدواء Poor Metabolizers مثل البـاحث الذى كـاد يلقـى حتفـه، وهـؤلاء يمثلـون ٩٪ وأمـا النـوع الثـانى (٩١٪) فهم ذوو أيض شديد للدواء Extensive Metabolizers وهؤلاء يخرج الدواء من أجسامهم بسرعة. وهكذا اتضح أن الجرعـة يجـب أن تخفـض بقـدر كبير عند المرضى ذوى الأيض الضعيـف وإلا فـإن الـدواء يتحـول عندهـم إلى مادة سامة، ووجد أن هذه الخاصية تخضع لقواعد علم الوراثـة وأنـها ناتجة عن اختـلاف وراثـى فـى عـامل وراثـى (جـين) محـدد، وكـانت المفاجأة التالية أن المسألة بخصوص هؤلاء المرضـى لم تعـد تختـص بـهذا الدواء (الدبريسوكوين) فقط بل أصبح مـن الواضـح أن هـذه الظـاهرة عنـد نفس النوع من المرضى تنطبق على قائمة تضم العشرات من أدويـة القلـب والأعصـاب وأدويـة أخـرى (من الأمثلـة: أميـبرامين - بروبـافينون - دكستروميثورفان - تيمولول) وقد نتج عـن المئـات مـن البحـوث الخاصـة بعقـار الدبريسـكوين والأدويـة المشـابهة لـه بخصـوص العـامل الوراثـى المتحكم فى أكسدة الدواء فى الجسم نوعـان مـن المعـارف. الأول تطبيقـى ويختص بتنبيـه الأطبـاء إلى ضـرورة إجـراء تعديـلات فـى وصـف بعـض الأدوية من حيث تعديل مستوى الجرعـات وتكـرار تناولهـا مـع متابعـة المرضـى. وأمـا الثـانى فـهو أكـاديمى ويختـص باكتشـاف الاختلافـات الوراثية فى البنية والخواص الكيميائيـة للأنزيـم المسـبب لأكسـدة الـدواء داخل الجسم. والحقيقة أن كـلا النوعـين مـن المعـارف قـد تطـور كثـيرا وكـان لاستخدام تقنيـات الهندسة الوراثيـة فضـل كبـير للتعـرف علـى

الاختلافات الوراثية فى منظومة أكسدة الأدوية داخل الكبد. وبات من الواضح أن الأنزيم الرئيسى المختص بالأكسدة فى الكبد واسمه «سيتوكروم ب ٤٥٠» يوجد فى أشكال عديدة متشابهة isozymes التى يمكن – للتبسيط – الإشارة لها باعتبارها عائلات تختلف عن بعضها البعض فى درجة التشابه من حيث ترتيب الأحماض الأمينية داخل بنية الأنزيم.

أمثلة لتفاعلات دوائية غير عادية نتيجة أسباب وراثية

اسم التفاعل الدوائى	الأثر المتوقع على المريض	أمثلة للأدوية المعنية
الحساسية لدواء سوكساميثونيم (دواء يستخدم لارتخاء العضلات فى العمليات الجراحية).	توقف التنفس لفترة طويلة	ساكسينيل كولين
مقاومة مفعول الوارفارين، وهو دواء مانع للتجلط	ضعف تأثير مضادات التجلط عن طريق زيادة الحساسية لفيتامين ك فى الكبد	وارفارين

فافيزم: تحلل الكرات الدموية الحمراء عند تعاطى أدوية معينة وذلك فى حالات نقص إنزيم اسمه – G6P dehase)	تكسر الكرات الدموية الحمراء نتيجة التعرض لبعض الأدوية	بريماكوين (لعلاج الملاريا) نيترفيورانتوين (لعلاج التهابات المجارى البولية).
بطء أو سرعة الأيض بتكوين مجموعة الاسيتيل	بطء الأيض قد يسبب تسمما وسرعة الأيض قد تقلل فاعلية الدواء	ايزونيازيد (لعلاج السل الرئوى). هيدرالازين (لعلاج ارتفاع ضغط الدم). بروكيناميد (لعلاج عدم انتظام ضربات القلب) بعض أدوية السلفا (مضادات البكتيريا). دابسن (لعلاج الجذام).

ويعزى هذا الاختلاف إلى العوامل الوراثية التى من شأنها توجيه البناء البروتينى للأنزيم. وحتى الآن توجد ثمانى عائلات مختلفة من هذا الأنزيم، أو بمعنى آخر توجد ثمانى عائلات مختلفة من العوامل الوراثية

الخاصة ببناء هذا الأنزيم. وهكذا تختلف الأدوية التى تتعرض للأكسدة داخل الكبد من حيث عائلة أو أسرة الأنزيم الذى من المفروض أن يؤكسدها، فمثلا كل من أدوية الميفينيتوين (للأعصاب) والدبريسوكوين (لارتفاع ضغط الدم) والنيفيديبين (للذبحة الصدرية) يتم أكسدته عموما بواسطة الأنزيم المشار إليه من قبل «سيتوكرم ب ٤٥٠»، لكن الأنزيم الخاص بكل دواء من الأدوية الثلاثة يختلف من حيث العامل الوراثى المسئول عن ترتيب الأحماض الأمينية بداخله، حيث أن الأنزيمات الثلاثة لها أشكال متباينة وأسماء مختلفة داخل العائلة الكبرى للأنزيم ويشار لها على الترتيب كما يلى: P450 II C 9 (لدواء الميفينيتوين) و P450 II D6 (لدواء دبريسوكوين) و P450 III A4 (لدواء نيفيديبين)، وهكذا. يبقى بعد ذلك أمر مهم جدا وهو أن درجة الأكسدة فى كل حالة من الحالات السابقة قد تكون ضعيفة وقد تكون قوية وهو أمر يتعلق بخواص العامل الوراثى المشار إليه سابقا. ومسألة الأكسدة الضعيفة أو الأكسدة القوية في كل حالة هى مسألة وراثية ينتج عنها وجود أفراد ذوى قدرة عالية على أكسدة الدواء وأخرين ذوى قدرة ضعيفة. وإذا عدنا إلى الباحث الذى شارك مرضاه فى تجربة دواء دبريسوكوين وتعرض لهبوط شديد فى الضغط كاد يؤدى بحياته (كما أسلفنا الذكر) فقد كان العامل الوراثى P450 II D6 عند هذا الباحث يؤدى إلى أكسدة ضعيفة للدواء الذى تعاطاه (الدبريسوكوين) ولأى دواء من المجموعة التى تشترك مع الدبريسوكوين فى خاصية الأيض بالأكسدة تحت تأثير نفس الشكل من الأنزيم (أP450 II D6).

فرع جديد فى علوم الدواء

إن التفاصيل التى تطرقنا إليها فى هذا الموضوع تشير ببساطة متناهية إلى نوع المعرفة العلمية الجديدة التى اكتسبها الإنسان فى العقود الثلاثة الماضية (خاصة منذ بداية الثمانينيات) بخصوص فرع جديد فى علوم الدواء هو علم الدواء الوراثى أو فارماكوجينيتيكس، وما نود أن نجذب إليه انتباه القارئ هنا هو التباينات العرقية للتفاعلات الوراثية للأدوية بمعنى اختلاف نسبة المرضى الذين يتفاعلون - مثلا - مع الدبريسكوين بأيض شديد أو بأيض ضعيف نتيجة لاختلافات عرقية، فبينما تصل نسبة ذوى الأيض الضعيف للدبريسوكوين عند الأوربيين إلى ٩٪ فهى عند العرب ١٪.

وإذا تطرقنا إلى نوعية أخرى من الأيض مثل اكتساب مجموعة اسيتيل وتحدث للعديد من الأدوية كبعض أدوية السلفا ودواء الايزونيازيد المستخدم فى علاج السل الرئوى فإن هذا النوع من الأيض يكون سريعا عند البعض وبطيئا عند البعض الآخر، ومن المعروف فى هذا الخصوص أن نسبة ذوى الأيض البطىء تبلغ ٨٢٪ عند المصريين بينما هى ٥٠٪ عند الأوربيين، وأما عند اليابانيين فإن هذه النسبة تنخفض جدا لتصل إلى أقل من ٥٪ وهنا ينبغى تذكر أن هذا الاختلاف ينعكس تطبيقيا فى ضرورات ضبط الجرعات وتوقع احتمال حدوث آثار جانبية للأدوية وكذلك إجراءات متابعتها وتجنب حدوثها كما أسلفنا الإشارة إلى ذلك من قبل. يبقى هنا سؤال مهم للأطباء والمرضى وهو «هل يمكن تحديد ما إذا كان شخص ما يتبع نوع الأيض القوى

أو الأيض الضعيف.. الأيض السريع أو البطيء..؟» والإجابة نعم توصل العلماء إلى العديد من الاختبارات المعملية التى تمكنهم من التعرف السريع وبتكاليف بسيطة على التصرفات الوراثية المحتملة لأى شخص إزاء أنواع محددة من الأيض الدوائى، ويساعد هذا التحديد على حسن وصف الدواء للمريض. ويهمنا أن نذكر أننا أشرنا إشارة سريعة إلى بعض الأنواع المهمة من الاختلافات الوراثية فى التفاعل مع الأدوية وذلك من خلال الجدول المنشور.

وختاما نود جذب الانتباه إلى ما يلى:

١ - أن ترشيد استخدام الأدوية عن طريق تبصر الأطباء بالاختلافات الوراثية لمرضاهم فى التفاعل مع الأدوية أصبح أمرا واردا بالنسبة للعشرات من المستحضرات الدوائية.

٢ - أن الاختلافات العرقية فى التفاعلات مع الأدوية تدعو إلى ضرورة اهتمام علماء الأدوية فى مختلف البلدان العربية ببحوث ودراسات تختص بتفاعلات وأيض الأدوية فى شعوب بلدانهم.

٣ - أنه من المتوقع نتيجة بحوث الهندسة الوراثية ذات الصلة بكيمياء الجسم وعلوم الأدوية أن تتضاعف قدرة علوم الصيدلة والطب على التوصل إلى الترشيد الأمثل فى استخدامات الأدوية طبقا للمواصفات الوراثية الدقيقة لكل مريض.

التوافيقية الحديثة:
(جن) تكنولوجى جديد

تعلمنا فى المدرسة ضمن مبادئ الرياضيات أن التباديل والتوافيق طريقة حسابية لعدّ الأشياء، ولم يكن من الممكن أن نظن أو نحلم أن هذه الطريقة نفسها ستكون وسيلة تكنولوجية راقية جدا تجمع وتؤلف بين تكنولوجيات راقية أخرى لتصبح بمثابة جن تكنولوجى technological genie يدفع بواحدة من أرقى الصناعات (صناعة الدواء) إلى قفزات طويلة للأمام لم تكن في الحسبان - ربما - حتى الثمانينات(*). إننا نعنى تحديدا استخدام التوافيق Combinations كطريقة للتوصل إلى أدوية جديدة وهو أمر قد بدأ شيوعه فى التطبيق فقط من التسعينات(*)، وستصل آفاقه - فى تقديرنا - إلى صنع منهج علمى تكنولوجى جديد تنتشر تطبيقاته فى مختلف مجالات الحياة. ما هى الحكاية؟، وماذا يمكن أن تكون أبعادها؟ هذا هو ما سنتطرق إليه فى السطور التالية.

السر الكامن فى التوافيق والتباديل:

لن نزعج القارئ بتفاصيل فى حسابات التوافيق والتباديل، لكننا فقط نود جذب انتباهه إلى الجوهر الهام لهذه الحسابات. فإذا كانت التوافيق والتباديل طريقة لإحصاء العدد الممكن للتتابعات

(*) المقصود ثمانينات وتسعينات القرن العشرين.

المختلفة لأشياء ما (مثل طرق عرض سيارات مختلفة اللون فى فاترينة معرض للسيارات، أو مثل طرق اختيار عدد اثنين أو ثلاثة مهندسين للقيام بمهمة معينة وذلك من مجموع عدد ثلاثين مهندسا (مثلا) يعملون فى شركة ما.. الخ). فإن الأكثر مدعاة للانتباه هو أن التوافيق والتباديل تعد (مصدرًا) أو (طريقة) للوصول إلى حجم هائل لهذه التتابعات. فعلى سبيل المثال نجد فى مثال السيارات أن عدد طرق عرض ثلاث سيارات مختلفة اللون (أحمر وأصفر وأزرق) هو ستة من الطرق المختلفة أو التتابعات المختلفة والتى يمكن ذكرها كالتالى:

١ - حمراء - صفراء - زرقاء

٢ - حمراء - زرقاء - صفراء

٣ - زرقاء - صفراء - حمراء

٤ - زرقاء - حمراء - صفراء

٥ - صفراء - زرقاء - حمراء

٦ - صفراء - حمراء - زرقاء

أما في مثـال المهندسين(*) فإن عـدد التوافقـات (أو الطـرق) المكنـة للاختيار عندما يكون المطلوب اثنـين مـن المهندسـين (مـن مجمـوع عـدد ثلاثين مهندسا) هو ٤٣٥ طريقة (؟) وأما عندمـا يكـون المطلـوب اختيـار ثلاثة مهندسين، فإن عدد الطرق المكنة للاختيار يقفز إلى ٤٠٦٠ طريقة، وإذا افترضنا أن العدد المطلوب اختياره من المهندسين هو أربعة فإن عـدد طرق الاختيار يقفز أكثر وأكثر ويزداد هولا ليصبـح ٢٧٤٠٥ طريقـة. هـذا الحجم أو التعدد (الهائل) للاختيارات الممكنـة هـو (سـر) التوافيـق وهـو

(*) فيما يلي إشارة بسيطة للمعالجة الرياضية في مثال المهندسين:

(أ) عدد الطرق المكنة لاختيار (٢) مهندسين من أصل (٣٠) مهندس

= (مضروب ٣٠) ÷ (مضروب ٢٨ × مضروب ٢) = ٤٣٥ طريقة

(ب) عدد الطرق المكنة لاختيار (٣) مهندسين من أصل (٣٠) مهندس

= (مضروب ٣٠) ÷ (مضروب ٢٧ × مضروب ٣) = ٤٠٦٠ طريقة

(جـ) عدد الطرق المكنة لاختيار (٤) مهندسين من أصل (٣٠) مهندس

= (مضروب ٣٠) ÷ (مضروب ٢٦ × مضروب ٤) = ٢٧٤٠٥ طريقة

القوة الهائلة الكامنة فيها. إن هذه القوة تنبع من وجود عدد هائل من البدائل نتيجة (التوافيق) أو (الاتحاد) أو (التغيير) فى تتابع عدد محدود من الأشياء (مثل السيارات والمهندسين فى المثالين السابقين).

إنتقال (السر) من الرياضيات إلى بحوث الدواء:

إذا انتقلنا من الأمثلة الخاصة بعدد السيارات وعدد المهندسين.. الخ. ووصلنا إلى مجال المركبات الكيميائية، فإن القوة الهائلة الكامنة فى التوافيق ستنتقل إلى مجال خطير وهو التصميم الكيمائى chemical design. فمثلا إذا كانت هناك مادة (س) لها عشرة مشتقات متباينة، وكانت هناك مادة (ص) لها هى الأخرى عشرة مشتقات متباينة، وأجرينا تفاعلا كيميائيا بين عشرة المشتقات من المادة (س) مع عشرة المشتقات الأخرى من المادة (ص)، فإن التفاعل الناتج يؤدى إلى إنتاج خليط من مائة مركب جديد، وإذا أخذنا مائة المركب الناتجة وعرضناها للتفاعل مع عشرة المشتقات الخاصة بالمادة (س) (أو تلك الخاصة بالمادة «ص») ثانية فإن حصيلة المركبات الناتجة ستزداد إلى ١٠٠٠ مركب. وهكذا نرى أن التوافقات الممكنة فى التفاعل الكيميائى بين (بلوكات) مختلفة من مادة ما، وبلوكات مختلفة من مادة ما أخرى تنتج أعدادا هائلة من المركبات الجديدة. هذا هو (السر) التكنولوجى الذى نقلته (التوافيق) إلى بحوث الدواء. وبدلا من أن يعكف الكيميائى فى معمله ليل نهار طوال عدة أشهر من أجل تشييد

مركبات كيميائية جديدة فى حدود عدد أصابع اليد الواحدة، فإن استقدام التوافيق إلى الكيمياء، (أى إجراء التفاعلات بطريقة التوافيق) صار نهجا يوفر القدرة على الوصول إلى عشرات ومئات وآلاف ومئات الألوف من المركبات فى غضون دقائق أو ساعات قليلة. إن النهج المذكور، والذى يطلق عليه حاليا الكيمياء التوافقية combinatorial chemistry قد بدأ فى إحداث ثورة فى عالم الدواء.

إن العمق الهائل لهذه الثورة يتضح عندما نعلم أن الدواء الجديد ينتج من تجارب علمية طويلة تجرى - فى المتوسط - على عدد ٦٢٠٠ مركب كيميائى (كما تصرح بذلك الشركات الدوائية العالمية الكبرى). وأن هذا العدد الهائل من المركبات كان ينتج بالوسائل التقليدية (التخليق الكيميائى التقليدى) من خلال تضافر جهود عشرات الكيمائيين على مدى سنوات، وأما الآن مع إدخال التوافيق على بحوث الكيمياء ووسائل التوصل إلى أدوية جديدة، فإن آلاف المركبات يمكن التوصل إليها عملياً فى خلال ساعات قليلة.

أسباب تحول التوافيق إلى تكنولوجيا دوائية:

إذا كانت القوة الكامنة فى التوافيق (والتى هى سرها) تكمن فى العدد الهائل من التتابعات الممكنة فى ترتيب الأشياء سواء كانت هذه الأشياء سيارات أو مهندسين أو مركبات كيميائية.. الخ. فإن هناك

عوامل أو قوى أخرى هائلة ساعدت ومكّنت من تطبيق التوافيق على طرق التوصل إلى أدوية جديدة. ومن أهم هذه العوامل والقوى يمكن الإشارة إلى ما يلى:

١ - تطور المعارف الكيميائية إلى الحد الذى يمكن معه للكيميائى المختص في التشييد (أو التخليق) العضوى organic synthesis أن يقوم باشتقاق عدد من المركبات من مركب أصلى واحد بحيث يمكن لهذه المركبات المشتقة أن تكون بمثابة بلوكات تدخل فى تفاعل كيميائى توافيقي مع مركب أو أكثر أو مع عدد من المشتقات الأخرى.

٢ - ارتقاء تقنيات الاتمتة automation والنمنمة miniaturization والروبطة robotization (عمل إنسان أوتوماتيكى) وأنظمة المعلوماتية information systems وذلك إلى الحد الذى يمكن معه إجراء تفاعلات الكيمياء بين المركبات المختلفة بطريقة توافيقية combinatorial chemistry مع متابعة أحوال ومسار المركبات الناتجة سواء وهى فى خليط أى عندما يكون كل مركب منها مثبت على دعامة فى صورة خرزة bead خاصة به. والجدير بالذكر هنا أن الخرزة المذكورة هى من المواد الصناعية، وهنا يأتى دور تكنولوجيا المواد الجديدة new materials.

٣ - تطور كيفى وكمى هائل فى البيولوجيا الجزيئية molecular biology أمكن معه التوصل إلى استخلاص (أو بناء) مواد بيولوجية دقيقة يطلق عليها مستقبلات receptors ويكون لارتباط المركبات

الكيميائية معها دلالة مباشرة عن مدى الفاعلية البيولوجية لهذه المركبات. إن اكتشاف هذه المستقبلات receptors من حيث دورها بالنسبة للمرض جعل لاتحاد المركبات الكيميائية معها (ودرجة هذا الاتحاد) معنى بخصوص احتمالية نفع هذه المركبات فى علاج الأمراض. وهكذا مع ارتقاء البيولوجيا الجزيئية والتوصل إلى المستقبلات فى أشكال يمكن إخضاعها للاستخدام فى غربلة المركبات الكيميائية من حيث نفعها البيولوجى، صارت هناك إمكانية كبيرة لعمل غربلة بيولوجية سريعة لعشرات ومئات وآلاف المركبات الناتجة من التوافيقية الكيميائية، وهذا هو ما يعرف بمصطلح high-throughput screening أو الغربلة البيولوجية السريعة وهو ما يعرف اختصارا بـ HTS.

٤ - وبالإضافة إلى العوامل الثلاثة السابقة والتى هى أساسية فإن العامل الرابع لا يقل عنها أهمية وهو طبيعة صناعة الدواء نفسها حيث هى صناعة تعتمد على البحث العلمى وتنتج عنها قيمة مضافة عالية جدا. إن الارتكاز على البحث العلمى فى تطور صناعة الدواء وتُمتع هذه الصناعة بالقيمة المضافة العالية كانا الأساس فى توجه قيادات صناعة الدواء إلى الاستثمار العالى من أجل تقصير زمن اكتشاف أدوية جديدة وكذلك من أجل ترشيد الجهد اللازم لإجراء هذا الاكتشاف، وربما تجدر الإشارة هنا إلى أنه بمجرد نشأة العملاق الدوائى الأكبر (جلاكسوويلكوم) من اتحاد

شركتى جلاكسو وباروز ويلكوم عام ١٩٩٥، فإن هذا العملاق قد سارع بشراء أكبر شركة بحثية لعمل تفاعلات بالكيمياء التوافيقية وهى شركة أفيماكس Affymax.

ماذا تمثل الكيمياء التوافيقية بالنسبة لتقدم الإنسانية؟

إذا كانت التوافيقية combinations قد ارتقت ولأول مرة من كونها طريقة للحساب وإحصاء الأعداد والتتابعات إلى درجة أعلى جدا صارت فيها تمثل تكنولوجيا تختص باكتشاف أدوية جديدة، فإن المسألة الأكثر أهمية فى تقديرنا هى الانتباه إلى أن استخدام التوافيقية فى مجال الأدوية يمثل علامة لبدء مرحلة جديدة من التطور الإنسانى نسميها مرحلة (التوليف بين التكنولوجيات الراقية)، ففى الكيمياء التوافيقية combrinatorial chemistry وفى شقها الآخر والخاص بالغربلة البيولوجية السريعة High-throughput secreeining نجد توليفا إنسانيا متناغما بارعا لتكنولوجيات راقية هى الاتمتة والنمنمة والروبطة والمعلوماتية والمواد الجديدة والبيولوجيا الجزيئية.

«التوافيقية كمنهج علمى تكنولوجى جديد»:

وعندما نخرج من مجال تحليل وعرض التوافيقية من منظور اكتشاف أدوية جديدة إلى منظور أعم وأرحب فإنه يمكننا أن نتنبأ أن التوافيقية تتحول (أو ستتحول) إلى منهج عام. وفى هذا الخصوص نورد الملاحظات التالية:

١ – أن ارتقاء التوافيقية من طريقة للحساب إلى مستوى التوليف بين التكنولوجيات الراقية فى إطار يقفز بالإنتاجية وبالبحث العلمى، وهو ما يمكن أن نطلق عليه (التوافيقية الحديثة)، لم يكن ليحدث إلا فى إطار درجة من التسارع فى تطور العلم والتكنولوجيا بلغت حد التأثير المباشر فى تطورات العالم والعولمة وهو ما يطلق عليه العولمة التقانية technoglobalism.

٢ – أنه قد بدأ مؤخرا دخول منظم للتوافيقية (كمنهج تكنولوجى) فى البيولوجيا، وذلك حيث قد أعلن – وبالتحديد فى فبراير ١٩٩٦ – عن شركة فى سان دييجو اسمها كروماكسوم Chromaxome تقوم بإحداث توافيق فى مسارات أيض فى ميكروبات مختلفة (أى تفاعلات كيميائية تخليقية فى عدد من الميكروبات)، وذلك من أجل الحصول على منتجات طبيعية natural products لم تكن على الإطلاق موجودة فى الطبيعة من قبل. لقد أطلق القائمون على الشركة مصطلح (البيولوجيا التوافيقية) لوصف العمل الذى يقومون به.

٣ – أن التوافيقية، بارتكازها على العلم والتكنولوجيا لن تقف عند حد الحساب والكيمياء والبيولوجيا، ولكنها ستتقدم أكثر وأكثر وستخترق التطبيق فى كل مجالات الحياة. وفى تقديرنا فإن الاستخدام المنهجى (الذهنى أو الإنتاجى أو الخدمى) الذى ستقدمه التوافيقية سيرتكز على قدرتها على الإفصاح عن كل الممكنات فى التوافقات بين الأشياء، واستعراض هذه الممكنات فى

إطار كلى، ثم اختيار الشيء الأمثــل مـن بـين هـذه الممكنــات طبقــا لقواعد الاختيار التى يضعها الإنسان (بنفسه أو بمساعدة الكومبيوتر). ومثلمـا تسـاهم التوافيقيـة فـى إحـداث تقـدم أسـى بالنسـبة لعـدد المركبات واستخدام الزمن فى مجال الكيمياء. فإنـه مـن المتوقـع أن تساهم التوافيقية فى إشعال جزوة التنافسية أكثر فى عموم مجالات الحياة.

وختاما يمكن القول أن التوافيقية تمثل نقلة كيفية فـى طـرق ومنـاهج الإنتـاج والبحـث العلمـى والخدمـات، وكذلـك نقلـة كيفيـة فـى إدارة التعاملات والتكاملات بين المنظومات المختلفة. وأن هـذه النقلـة الكيفيـة ترتكز وباختصار شديد على حسن استيعاب وتحليـل التنـوع مـهما بلـغ مـداه، ثم المرونة والدقة فى الغربلة والانتقاء عبر أكبر تنوع ممكن، وذلك من أجل الوصول إلى الأمثل The Optimum.

بعد الجينوم
ثورة فى صناعة الدواء

المتتبع للمقال الجميل والمهم جدًا للدكتور أحمد مستجير فى «وجهات نظر» (بعنوان: «الجينوم» قراءة فى سفر الإنسان) فى عدد يوليو ٢٠٠٠ يمكنه أن يدرك أن الجينوم البشرى كشف علمى أمثل. وتقوم أمثلية هذا الكشف العلمى – فى تقديرنا – على الاعتبارات التالية:

– أن موضوعه يتعلق بالإنسان فى كل مكان (وزمان).

– أن الإنجاز فيه جاء من خلال «فرق عمل» تشكلت من خلال جهود علماء من عدة دول، أى فرق عمل «عبر دولية».

– أنه كمشروع يتضمن جنبا إلى جنب جزءًا «معرفيًا» محضًا، هو الخاص بالتعرف على «خريطة» الجينوم، مع جزء «تكنولوجى» محض، هو الذى يتعلق بتطوير جذرى فى طرق فحص سلسلة القواعد على شريط الـ (دنا).

إن الجانب التكنولوجى فى المشروع قد تقدم بسرعة أسية، حيث تمكن المشروع من تقصير الزمن الخاص بفحص سلسلة من عدد ١٢٠٠٠ قاعدة من «أكثر من عام» قبل بدء المشروع إلى «٢٠ دقيقة» عام ١٩٩٧،

ثم إلى دقيقة واحدة عام ٢٠٠٠. هذا بالإضافة إلى السعى إلى إحداث تطوير محدد فى الدقة (من ٩٩,٩٠٪ عام ٢٠٠٠ إلى ٩٩, ٩٩٪ عام ٢٠٠٣).

- إتاحة الكشف لعموم البشر يومًا بيوم على الإنترنت، وهو أمر مثالى فى مجال العلم، حيث يؤدى ذلك إلى منع المتاجرة بنتائج العمل العلمى، كذلك إتاحة فرصة الاستفادة من هذه النتائج لكل من يستطيع.

- الاعتراف بالجميل للكشف العلمى الأساسى الخاص بالجينوم وهو اكتشاف التركيب الدقيق للـ (دنا) بواسطة جيمس واطسون وفرانسيس كريك عام ١٩٥٣، وذلك من خلال الترتيب للاحتفال بنشر الخريطة النهائية للجينوم عام ٢٠٠٣ فى ذكرى مرور نصف قرن على نشر بحث واطسون وكريك.

إن الأمثلية الكامنة فى الكشف العلمى الخاص بالجينوم تتعدى الاعتبارات المنهجية الظاهرة السابق الإشارة إليها لتتجلى فى المعانى والانعكاسات الفكرية والمعرفية الناتجة أو التى يمكن أن تنتج عن هذا الكشف. فمن ناحية، ليس من قبيل المبالغة القول بأن العديد من الأشياء والتوجهات والمجالات ستُرى وتُحس ويُخطط لها بعد اكتشاف الجينوم بطرق مختلفة عما كان عليه الحال قبل اكتشافه. وهكذا، فى إطار أمثلية وأهمية الجينوم البشرى تصبح هناك حاجة لإعادة التقييم والاستكشاف بخصوص المسارات والاحتمالات والممكنات الخاصة - ربما - بكل شىء. ومن الأشياء أو المجالات التى يستشعر الكثيرون ما تمثله

من أولوية عند إعادة التقييم والاستكشاف «صناعة الدواء»، وهذا هو ما يصبو هذا العرض إلى تقديمه.

طبيعة صناعة الدواء:

يعرف «الدواء» بأنه «أى مادة فى منتج صيدلى تستخدم لتغيير أو استكشاف نظم فسيولوجيّة أو حالات مرضية لصالح متلقى هذه المادة». ونظرًا لأن حاجة الإنسان إلى الدواء نشأت مع وجوده وتستمر مع استمرار تواجده فى هذا الكون. فإنه يشار إلى الصناعة الدوائية باستمرار على أنها أقدم صناعة أمكن لها تجنب الركود والتراجع. كان المصدر الرئيسى للدواء على مدى التاريخ هو المواد الطبيعية، وخاصة النباتات وخلاصاتها. استمر هذا الوضع دون طفرات كبرى حتى عام ١٨٩٧ عندما أمكن لفليكس هوفمان أن يحدث تعديلاً كيميائيًا بسيطًا لمادة مستخلصة من قلف شجرة الصفصاف هى حامض الساليسيل. كانت نتيجة هذا التحول الكيميائى الحصول على الأسبرين، وكانت نتيجته أيضًا تحول شركة باير والتى كان يعمل بها هوفمان من مجرد صنع الصبغات إلى أول شركة «عصرية» لصناعة الدواء. المقصود بتعبير العصرية بالنسبة لصناعة الدواء هو التحول من تحضير المواد المستخلصة من مصادر طبيعية إلى استخدام التخليق الكيميائى فى اشتقاق مواد دوائية جديدة من المستخلصات النباتية أو فى تخليق مواد كيميائية جديدة تمامًا. كان من شأن هذا التحول بزوغ «التغيير» أو «الابتكار» كقيمة وكعامل حرج بالنسبة لصناعة الدواء.

وسرعان ما تواصلت المسيرة التقانيــة العلميـة مـن أجـل اكتشـاف أدويـة جديدة، فظهرت الأدوية المعجزة (مثـل السـلفا والبنسـلين) فـى النصـف الأول من القرن العشرين. وتطورت الاهتمامات الخاصـة بـالحصول علـى مواد دوائية جديدة وتصنيع المــواد الخـام وتحضـير الأدويـة فـى أشـكال صيدلية مختلفة. ومع الخمسينيات والستينيات صار للتنافسية فى صناعة الدواء آليات ومسارات خاصة (التحوير فى المنتجات - التوصل إلى مـواد دوائية جديدة - براءات الاختراع - الأسماء التجارية للأدوية.. إلخ).

لقد تنامى الإدراك للـدور الرئيسـى الـذى يلعبه البحـث العلمـى فـى تعظيـم القيمـة المضافـة فـى صناعـة الـدواء، وصـار مـن الواضـح أن هـذه الصناعة تقوم على العلـم؛ وبالتـالى يرتكـز تقدمـها علـى أنشـطة البحـث والتطوير. وهكذا، تطورت مخصصات البحث والتطوير بالنسبة للمبيعات من ٣,١٪ (فـى المتوسـط) عـــام ١٩٥١ لتتعــدى الآن ٢٠٪ فـى بعـض الشركات، كما أن حجم الإنفاق السنوى على أنشطة البحث والتطوير قد فاق مليار الدولار فى العديد من شركات الأدوية العالمية الكـبرى. وتجـدر الإشارة إلى أن قائمة أعلى مائة شـركة فـى العـالم مـن حيـث الميزانيـات المخصصة للبحث والتطوير تتضمن عدد ٢٩ شركة لصناعة الدواء.

إن الأهمية القصوى لأنشطة البحث والتطوير كأسـاس للتنافسـية فـى صناعة الـدواء دفعـت اللاعبـين العـالميين الكبـار فـى هـذه الصناعـة لأن يشكلوا قــوة دافعــة رئيسـية وراء إصـدار اتفاقيـة حقـوق الملكيـة الفكريـة (تريبس) كواحدة من اتفاقيـات التجـارة العالميـة، وذلـك بعـد أن كـانت شئون الملكية الفكرية فى العالم تنظم أساسًـا مـن خـلال المنظمـة العالميـة

للملكية الفكرية (الوايبو WIPO)، وكما هو معروف، مع اتفاقية «التريبس» أصبحت براءة الاختراع تضمن الحماية ليس فقط للعملية الابتكارية (أو الإنتاجية) ولكن أيضًا الحماية للمنتج، وذلك بمعنى أن مجرد التوصل بطريقة ما إلى ابتكار منتج دوائى معين من شأنه منع قيام الآخرين بالتوصل - تجاريًا - لنفس المنتج بأية طريقة أخرى. إنه أمر يتعارض عند الكثيرين مع المعايير الأخلاقية، خاصة مع الأدوية المعتمدة على المعارف الجينومية، كما سنشير فيما بعد.

الوراثة والدواء فيما قبل اكتشاف الجينوم:

من المفارقات المهمة فى تاريخ علم الأدوية (الفارماكولوجى) أن الباحثين فى هذا العلم كانوا قد قطعوا شوطًا مهمًا فى استكشاف أثر العوامل الوراثية على التأثيرات العلاجية والسامة للأدوية، وذلك قبل سنوات عديدة من بزوغ تقنيات توليف الـ (دنا) عام ١٩٧٣ والشروع فى تطبيقها فى المجالات الطبية والصيدلية.

لقد بدأت ظاهرة انعكاس العوامل الوراثية على فاعليات الأدوية تجذب انتباه علماء الفارماكولوجى منذ أواخر الخمسينيات حيث نشر موتولسكى مقالا عام ١٩٥٧ فى المجلة الطبية الأمريكية «جاما»، يشير فيه ولأول مرة إلى أن آثارًا جانبية معينة للأدوية تنتج عن اختلافات فى أيض الأدوية (أى تحولها وتكسرها كيميائيا داخل الجسم) بسبب اختلافات وراثية. وسرعان ما أخذ الاهتمام النظرى والمعملى لعلماء الفارماكولوجى بهذا الموضوع يتسارع ويتأصل حيث صاغ الألمانى فوجل

مصطلح فارما كوجينيتيكس (أو الوراثيات الدوائية) للدلالة على الظاهرة الجديدة أو العلم الجديد ذلك فى مقال كتبه عام ١٩٥٩ بعنوان «مجال حديث فى علم الوراثة الإنسانى».. بعدها تعددت الاكتشافات فى مجال علم الوراثة (علم الوراثيات الدوائية أو الفارماكوجينيتكس) بحيث يعرف الآن المتخصصون من خبراء وعلماء الطب والصيدلة أكثر من مائة مثال لأثر غير عادى للأدوية (سواء نقص فى التأثير العلاجى أو حدوث أثر جانبى.. إلخ) نتيجة لاختلافات فردية وراثية. وهنا أكرر ما سبق أن فصلته سابقا أن من أهم الأمثلة ذلك الذى اكتشف بالمصادفة فى كلية الطب بمستشفى سانت مارى فى لندن عام ١٩٧٧ بخصوص أحد أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم وهو عقار دبريسوكوين(*)، حيث كانت تجرى دراسة على مجموعة مع المرضى، وحدث أن كان أحد الباحثين القائمين على الدراسة يعانى من ارتفاع ضغط الدم فأجرى على نفسه ذات البحث الذى كان يجريه على مرضاه. كانت الجرعة المقررة أقل من الجرعة العلاجية، ورغم ذلك حدثت مفاجأة غير سارة، إذ كاد الباحث المريض يفقد حياته فقد أحدثت له الجرعة المعطاة (برغم انخفاضها عن الجرعة التقليدية) هبوطًا شديدًا فى ضغط الدم أكثر بكثير مما حدث لزملائه من المرضى، وكان الحادث بالتأكيد غير متوقع طبقًا للمعلومات المتوافرة عن هذا الدواء عندئذ. قادت هذه المفاجأة الباحث وزملاءه القائمين على الدراسة إلى محاولة اكتشاف السبب، وسرعان ما اكتشف الباحثون السر

(*) ارجع إلى تفاصيل أكثر بشأن الوراثيات الدوائية فى الفصل الأول من الباب الثانى.

الذى كاد أن يؤدى بحياة زميلهم. لقد وجدوا فى الزميل الباحث خللاً بخصوص أيض دواء الدبريسوكوين، فبينما يتحول هذا الدواء عادة داخل الجسم بالأكسدة فى الكبد إلى مادة أخرى مشابهة ليس لها تأثير فى الضغط، إذا بهذا التحول لا يحدث فى جسم زميلهم، مما جعل الدواء يظل فى جسمه بتركيز أعلى من المطلوب ولفترة أطول من العادى، فكانت النتيجة هبوطًا شديدًا فى الضغط كاد أن يؤدى إلى الوفاة. وبتكرار الدراسة على عدد كبير من المرضى فى أوروبا تبين وجود هذه الظاهرة فى حوالى واحد من كل عشرة من المرضى بحيث أمكن تقسيم المرضى بخصوص تفاعلهم مع الدواء المذكور «دبريسوكوين» إلى نوعين: نوع ذوى أيض ضعيف للدواء Poor Metabolizes مثل الباحث الذى كاد يلقى حتفه، وهؤلاء يمثلون ٩٪ وأما النوع الثانى (٩١٪) فهم ذوو أيض شديد للدواء Extensive Metabolizes وهؤلاء يخرج الدواء من أجسامهم بسرعة. وهكذا اتضح أن الجرعة يجب أن تنخفض بقدر كبير عند المرضى ذوى الأيض الضعيف، وإلا فإن الدواء يتحول عندهم إلى مادة سامة، ووجد أن هذه الخاصية تخضع لقواعد علم الوراثة وأنها ناتجة عن اختلاف وراثى فى عامل وراثى (جينى) محدد. وكانت المفاجأة التالية أن المسألة بخصوص هؤلاء المرضى لم تعد تختص بهذا الدواء (الدبريسوكوين) فقط، بل أصبح من الواضح أن هذه الظاهرة عند نفس النوع من المرضى تنطبق على قائمة تضم عشرات من أدوية القلب والأعصاب وأدوية أخرى.

هنا نود أن نجذب الانتباه إلى وجود تباينات عرقية للتفاعلات الوراثية للأدوية بمعنى اختلاف نسبة المرضى الذين يتفاعلون - مثلاً - مع الدبريسكوين بأيض شديد أو بأيض ضعيف نتيجة لاختلافات عرقية، فبينما تصل نسبة ذوى الأيض الضعيف للدبريسوكوين عند الأوروبيين إلى ٩٪ فهى عند العرب ١٪.

تقانات التوصل إلى أدوية جديدة:

فيما يلى يمكن الإشارة إلى عدد خمسة أنواع من التقانات (أو المداخل والطرق) الرئيسية المستخدمة للتوصل إلى أدوية (أو مستحضرات صيدلية) جديدة.

١ - التصميم أو التشييد الكيميائى:

بدأ التصميم الكيميائى فى مرحلته الأولى من خلال إحداث تحويرات فى مواد كيميائية مستخلصة من مصادر طبيعية مثلما حدث بخصوص الأسبرين، ذلك بالإضافة إلى التشييد المعملى لمواد دوائية مشابهة تمامًا فى التركيب الكيميائى لأخرى مستخلصة من هذه المصادر، ذلك مثل عقار الثيوفيللين والذى يستخدم لتوسيع الشعب الهوائية - على وجه الخصوص - فى الأطفال. ارتقى التشييد الكيميائى فى مراحل تالية إلى محاولة تصميم مركبات كيميائية من خلال توقع للاحتمالات الخاصة بالعلاقة بين شكل المركب الكيميائى من ناحية وتأثيره البيولوجى من ناحية أخرى. وبينما اعتمد هذا الاتجاه فى البداية - إلى حد ما - على التجربة والخطأ، فإنه مع الوقت تراكمت الملاحظات والمعلومات

والمعارف فى اتجاه تكوين رؤى أكثر يقينية بخصوص العلاقة بين الشكل الكيميائى والفعل البيولوجى (من حيث الخواص العلاجية والآثار الجانبية). ومع بداية التسعينيات بزغت طفرة تقانية كبرى فى عمليات التصميم الكيميائى للأدوية، تسمى الكيمياء التوافيقية، والتى فيها يتم تشييد المركبات الكيميائية بالاعتماد على مفهوم حساب «التوافيق»، ذلك بعمل «توافيق» بين مدخلات من مواد كيميائية بسيطة، بحيث تتفاعل مع بعضها البعض بترتيب توافيقى لتعطى مركبات كيميائية جديدة. إن تكرار التفاعل التوافيقى بين الوحدات الكيمائية يؤدى إلى تزايد هائل فى عدد المركبات الناتجة، بالمئات، والآلاف، وحتى بالملايين. الأمر المهم هنا، هو أن كل ذلك يتم فى غضون فترة زمنية وجيزة جدًا (دقائق أو ساعات)، وبمعرفة باحث أو اثنين أو ثلاثة. وأكثر من ذلك فإن الغربلة البيولوجية، بمعنى التعرف على أكثر هذه المركبات قدرةً على الالتحام بـ (أو التفاعل مع) المستقبل البيولوجى، تتم أيضا فى فترة زمنية مشابهة. أو فى نفس الوقت، وربما بنفس العدد القليل من الأفراد الباحثين. إن الأساس التكنولوجى الذى أدى إلى حدوث هذا التطور الطفرى فى التصميم الدوائى يعتمد على «التوليف» بين تكنولوجيات راقية، هى على وجه الخصوص المعلوماتية والمواد الجديدة والبيولوجيا الجزيئية. وقد أمكن لهذا التوليف بين التكنولوجيات الراقية أن ينتقل بصناعة الدواء من عهود التصميم اليدوى Crafting لمركب كيميائى مفرد تلو الآخر إلى عهد جديد لم يُعرف من قبل، هو عهد الحصول على دواء فعَّال من خلال تصميم وغربلة أعداد هائلة من المركبات فى مجموعات، وفى غضون ساعات. إن مقارنة

تصميم الأدوية باستخدام الكيمياء التوافيقية بعملية التصميم التقليدى لمركبات مفردة تشبه إلى حد كبير المقارنة بين صيد السمك بـ «شبكة كبيرة»، والصيد بـ «سنارة».

(٢) الطبيعة كمصدر للأدوية:

يمكن القول أن نصف الأدوية المستعملة فى العلاج هى من مشتقات لمواد من مصادر لبيعية، والاشتقاق أو التحوير الكيميائى هنا يكون فى العادة لتحسين صفات الدواء، وذلك على سبيل المثال - بزيادة الفعالية العلاجية وتقليل الآثار الجانبية.. الخ.

إن الفوائد الدوائية التى يجنيها الإنسان من طبيعة ممثلة فى مختلف الأنواع من الكائنات فوق الأرض وفى البحر تتعدى مجرد الحصول على مواد علاجية من خلال استخلاص المواد الفعالة وتجريبها إلى درجة المساعدة فى اكتشاف وصياغة مفاهيم وآليات جديدة بشأن كيفية حدوث الأمراض واختلال وظائف الجسم، ومن ثم إمداد علم الدواء (الفارماكولوجى) بآفاق نظرية وتطبيقية جديدة تساعد فى علاج الأمراض والوقاية منها. من الأمثلة المهمة على ذلك اكتشاف الآثار الفارماكولوجية لسم ثعبان الـ Pitvpiper، والتى أدت بدورها إلى اكتشاف إنزيم خاص لهذا السم يعمل على تسريع تحويل مادة موجودة داخل الجسم إلى مادة أخرى تسبب رفع ضغط الدم. تم ذلك فى النصف الثانى من الستينيات وتتابعت الأنشطة البحثية الرامية إلى اكتشاف أدوية توقف نشاط الإنزيم المذكور بحيث يمكنها خفض ضغط الدم المرتفع، وفى عام ١٩٧٧ أمكن

بالفعل التوصل إلى تصميم كيميائى لنوع من المركبات يمكنه إيقاف التحول الإنزيمى المشار إليه. وفى عام ١٩٨١ كان النجاح فى نزول أول دواء من هذه المركبات إلى السوق الدوائية، وهو عقار «كابتوبريل»، والذى جرى بعد ذلك تطوير تصميمه الكيميائى إلى مواد أكثر فعالية ومأمونية. وهكذا توالت الاكتشافات - ولا تزال - فى هذه المجموعة الدوائية الجديدة، والتى تلعب الآن دورًا رئيسيًا فى التعامل مع أمراض القلب والأوعية الدموية.

ومن الأمثلة الأخرى الدالة على دور الطبيعة فى إمداد الإنسان بمفاهيم وآليات دوائية جديدة اكتشاف الكسندر فلمنج للبنسلين عام ١٩٢٨، كإفراز لفطر البنسيلليوم، وبهذا الاكتشاف بدأ التعامل مع الطبيعة (ممثلة فى بعض الكائنات الدقيقة) كصاحبة فضل كبير فى إمداد الإنسان بواحدة من أهم المجموعات الدوائية وهى المضادات الحيوية لقد تتابعت الاكتشافات والبحوث الخاصة بالمضادات الحيوية والمضادات الميكروبية، كما توالت الاكتشافات والتحويرات والتصميمات الكيميائية بحيث أدت المضادات الحيوية والبكتيرية إلى خفض مذهل لنسبة الوفيات نتيجة الأمراض المعدية، حتى أنها عُرفت فى البداية بالأدوية المعجزة، كما توالى النمو فى المعارف الخاصة بآليات فعل هذه المضادات وكذلك آليات الإصابات الميكروبية.

بالإضافة إلى كل ما سبق ذكره عن أوجه النفع الدوائى من المصادر الطبيعية، نجد أن التطورات التكنولوجية الهائلة والتى تسارعت - على وجه الخصوص - مع الثمانينيات والتسعينيات من القرن العشرين

تفتح آفاقا ومناحيَ جديدة تماما بخصوص الاستفادة من المصادر الطبيعية. من أهم الاتجاهات فى هذا الصدد نشير إلى الاتجاهين التاليين :

- استخدام التنوع البيولوجى القائم فى الموارد الطبيعية (على اليابسة فى البحار والمحيطات، وربما الفضاء مستقبلا) فى الحصول على مواد جديدة تماما من حيث البناء الكيميائى، وهو الأمر الذى سيكون من شأنه المساعدة عن طريق الكيمياء التوافيقية (والتى أشرنا إليها من قبل) فى التوصل إلى تراكيب كيميائية لم تكن فى خيال الباحثين فى علوم الدواء والكيمياء، بحيث إن هذه التراكيب ستكون عونا فى اكتشاف أدوية جديدة.
- استخدام تقنيات الهندسة الوراثية فى إحداث تعديلات فى التشفير الوراثى فى الكائنات الدقيقة وبحيث يمكن فى النهاية أن تفرز هذه الكائنات مواد كيميائية لم يكن من الطبيعى أن تفرزها. إنها منتجات غير طبيعية منتجة بالاعتماد على الطبيعة unnatural natural products، ويمكن من جديد أن تكون لها أو لمشتقاتها آثار بيولوجية وفارماكولوجية مهمة.

(٣) التوصل إلى تخليق المادة الدوائية فى أنقى صورها الفعالة:

أكثر من ٣٥٪ من الأدوية المعروفة لا يزال خليطا من صورتين مغايرتين متطابقتين فى الشكل الكيميائى لكن مختلفتين فيزيائيا (وهى ظاهرة تسمى الأيدية Chirality)، وذلك بينما إحدى الصورتين فقط هى

الفعالة علاجيا (بمعنى الأكثر فعالية و/أو الأكثر أمانـا). ويعتبر التوصل إلى إنتاج دواء من الصورة، الفعالة علاجيا دون الصورة الأخرى إنجازا تكنولوجيا مهمًا طبيًا واقتصاديا وإن كان هذا المجال من العمل مازال – نسبيا – في بداياته.

(٤) التوصل إلى أنظمة جديدة لتناول الدواء وضبط إتاحته داخل الجسم:

توضع المادة الدوائية الفعالة داخل شكل (أو نسق) صيدلى مثل القرص والكبسولة والمرهم.. إلخ. إن الهدف الأساسى للأشكال (أو الأنظمة) الصيدلية هو توصيل الدواء بالشروط المناسبة (خاصة من حيث التركيز والزمن) إلى المكان المقصود داخل الجسم، بحيث تزيد الفعالية وتقل الآثار الجانبية ويسهل استخدام الدواء. ومن أمثلة ذلك وضع هورمونات منع الحمل تحت الجلد فى أنظمة صيدلية يكون من شأنها استمرار ضخ الهورمونات ومنع الحمل لعدة أشهر. وبوجه عام يمكن القول أن التطوير فى الشكل الصيدلى أو التوصل إلى أنظمة جديدة لتناول الدواء وضبط إتاحته داخل الجسم هو إنجاز يزيد من قيمة الدواء. إن الزيادة (أو الإضافة) فى القيمة هنا تكون ذات ثلاثة جوانب رئيسية. الجانب الأول يختص بالفوائد الطبية التى يتيحها التطوير الجديد، وأما الجانب الثانى فإنه يتعلق بتمديد فترة حياة مستحضر دوائى تكون الحماية التى تتمتع بها براءة اختراعه قد قاربت على الانتهاء. بعد ذلك يأتى الجانب الثالث وهو استثمارى بحت، حيث نجد أن التطوير فى الشكل الصيدلى لمادة دوائية موجودة بالفعل يتكلف أقل كثيرًا من عمليات التوصل إلى

مادة دوائية جديدة لم تكن وجودة من قبل، وفى نفس الوقت يحقق - نسبيا - قيمة مضافة مقارنة أو - أحيانا - أعلى بعض الشىء. إن الأهمية الخاصة بالتوصل إلى أنظمة جديدة قد أدت فى السنوات الخمس عشرة الأخيرة إلى تكثيف النشاط البحثى فى هذا المجال، بحيث نشأت شركات جديدة تهدف فى الأساس إلى تطوير و/أو استحداث أنظمة صيدلية معينة.

(٥) التوصل إلى أدوية جديدة باستخدام التكنولوجيا الحيوية:

يقصد بالتكنولوجيا الحيوية استخدام الكائنات الحية أو الإنزيمات فى إنتاج مواد مفيدة. وفى تعريف أكثر دقة يشار إلى التكنولوجيا الحيوية بأنها أى تقنية تستخدم الكائنات الحية (أو أجزاء منها) لتصنيع أو تحوير بعض المنتجات. وهكذا يتضح أن مصطلح التكنولوجيا الحيوية يطبق على مدى واسع من التكنولوجيات القديمة والحديثة والتى تشترك جميعها فى خاصية استخدام الكائنات الحية فى عمليات إنتاجية (أو خدمية)، فهناك - على سبيل المثال - تكنولوجيات حيوية تستخدم فى إنتاج المشروبات الكحولية وأخرى تستخدم فى إنتاج أنواع شتى من الجبن، وهناك أيضا تكنولوجيات حيوية خاصة بالتخمر تصنع بواسطتها أدوية المضادات الحيوية.. إلخ.. إلخ. إن ما يهمنا الإشارة إليه هنا هو أن التطبيقات الخاصة بالتكنولوجيا الحيوية فى مجال الأدوية، ويطلق عليها التكنولوجيا الحيوية الدوائية (أو الصيدلية)، تعد مصدرًا أساسيا للتوصل إلى أدوية جديدة. وإذا كان التطبيق الأشهر والأكثر ذيوعا

فى هذا المجال يختص بإنتاج المضادات الحيوية، فإن توصل هربرت بوير وستانلى كوهين عام ١٩٧٣ إلى التقانة الخاصة بنقل وحدة وظيفية محددة من شريط الـ (دنا) من كائن حى إلى شريط الـ (دنا) الخاص بكائن حى آخر، مع التحكم فى (أو ضبط) التعبير (أو النشاط) الوراثى الخاص بالجزء المنقول إلى الكائن الجديد، قد أدى إلى إحداث طفرة فى مجال التكنولوجيا الحيوية الدوائية. وكان من نتائج هذه الطفرة (والتقانات التى صاحبتها) التوصل إلى أدوية جديدة (أو تحت التجريب) باستخدام تقانات حيوية ابتكارية لم تكن موجودة من قبل، وفيما يلى نشير إلى أهم هذه التقانات الحيوية الدوائية:

التقانة الأولى - الـ (دنا) المؤلف:

تعتبر هذه التقانة أساسا للعديد من التطبيقات الدوائية. أول هذه التطبيقات هو استخدام كائنات حية دقيقة -- مثل البكتريا -- كوسيط لإنتاج جزيئات حيوية كبيرة الحجم (بروتينات) ينتجها جسم الإنسان أو تنتجها أجسام حيوانات ما. لقد شهد عام ١٩٧٨ ظهور الأنسولين البشرى كأول مادة دوائية يتم إنتاجها بواسطة الميكروبات نتيجة استخدام الهندسة الجينية الخاصة بتوليف الـ (دنا). بعد ذلك ظهرت مواد دوائية عديدة منتجة بنفس التقانة، من هذه المواد هورمون النمو، ولقاح الالتهاب الكبدى الوبائى ب، والإنترفيرونات، وعقار التيبليز (أكتيفين) والذى يستخدم فى علاج الانسدادات الشريانية فى القلب والرئة، وغيرها الكثير.

التقانة الثانية - أنتاج أجسام مضادة وحيدة الاستنساخ

ظهرت هذه التقانة فى منتصف السبعينات، وفيها يجرى استخدام حيوان صغير (مثل الفأر Mouse) وتقنيات زرع الخلايا لإنتاج أجسام مضادة وحيدة الاستنساخ، وذلك بغرض علاج بعض الحالات المرضية (مثل: بعض حالات السرطان - زرع الأعضاء - بعض الأمراض المعدية.. إلخ)، أو بغرض التصوير التشخيصى فى بعض الحالات المرضية عن طريق ربط الجسم المضاد بمصدر مشع، كما يمكن استخدام هذه الأجسام وحيدة الاستنساخ فى توجيه المادة العلاجية (سواء كانت مادة كيماوية أو مادة مشعة) إلى مكان محدد داخل الجسم.

التقانة الثالثة - التكبير الأسى التكرارى لعامل وراثى معين

تعرف هذه التقانة بتفاعل بوليميريز المتسلسل PCR، وتعتمد على تكبير أسى لتكرارية عامل وراثى معين على شريط الـ (دنا)، وذلك بحيث يجرى استنساخ هذا الجزء المكبر من شريط الـ (دنا) باستخدام طريقة الـ (دنا) المؤلف، ومن خلال عمليات التعبير الجينى فى خلية العائل الجديد الذى يحمل الـ (دنا) المؤلف يمكن التعرف على مدى وجود تتابعات جينية دقيقة جدًا. لهذه التقانة استخدامات فى غاية الأهمية فى مجالات تشخيص الأمراض المعدية (مثل الالتهاب الكبدى الوبائى - سى)، وكذلك تشخيص الأمراض التى تحدث نتيجة طفرة جينية (طفرة وراثية) مثل مرض التليف الكيسى.

التقانة الرابعة - منع أو تقليل التعبير الجينى الخاص بجين معين

الغرض من هذه التقانة هو منع جين معين من ممارسة نشاطه أو على الأقل تقليل قدرته والمقصود بنشاط الجين هنا هو تعبيره عن نفسه من خلال تخليق البروتين الذى يُشفِّر له هذا الجين. وترتكز الفكرة الأساسية لهذه التقانة من الناحية العملية على تشييد نيوكليوتايد قليل العدد (مركب يحتوى على عدد قليل من الوحدات المشابهة للوحدات المكونة لـ (رنا) بحيث يكون هذا النيوكليوتايد قابلا للاتحاد مع جزىء الـ (رنا) الرسول mRNA الخاص بالجين المقصود. ونتيجة لذلك يتعطل الـ (رنا) الرسول عن أداء مهمته (والتى تختص بحمل الرسالة الموجهة لعملية بناء البروتين). وعليه تتوقف (أو تقل) قدرة الخلية على تخليق البروتين الناتج عن نشاط الجين المقصود. يطلق على هذه التقانة النيوكليوتايدات ويمكن تطبيق هذه التقانة – تحت التجريب – فى مجالات العلاج من الفيروسات والسرطانات وأمراض المناعة الذاتية.

التقانة الخامسة - العلاج الجينى Gene therapy

الغرض من العلاج الجينى هو إدخال جين صحيح فى الخلايا (خلايا الإنسان) ليحل محل جين مفقود أو جين معيب. وبالإضافة إلى ما ينتظر من العلاج الجينى كثورة ممكنة فى علاج الأمراض الوراثية والأمراض المستعصية. فإن العلاج الجينى يمثل أيضا نوعًا من طرق الإتاحة الحيوية الدائمة للدواء داخل الجسم، وذلك حيث يقوم الجين الجديد

الذى يدخل الجسم بممارسة نشاطه والذى يعبر عنه فى النهاية بإنتاج البروتين (الذى يشفر له الجين). وهكذا، إذا كان المرض يتمثل فى عدم قدرة جسم المريض على إنتاج بروتين ما (مثل الأنسولين أو هورمون النمو أو أحد عوامل التجلط.. الخ) بسبب عدم وجود الجين المسئول أو عطل به، فإن من المنتظر من العلاج الجينى أن يجعل الجسم قادرا على تخليق البروتين المطلوب بالكميات التى يحتاجها الجسم دون الحاجة إلى إعطاء البروتين بالحقن أو بأية طريقة أخرى من وقت لآخر. هنا نجذب الانتباه إلى أن الجين قد يُستجلب إلى خلايا تؤخذ من الإنسان (تكون عادة من الخلايا الليمفاوية). ثم يتم زرعها فى مزارع خارج الجسم، ثم يجرى إدخالها إلى جسم الإنسان مرة أخرى. هذا النوع من العلاج الجينى يطلق عليه ex – vivo أى العلاج خارج الجسم فى هذه الحالة يكون الجسم قادرًا على إنتاج البروتين المطلوب من خلال النشاط الجينى فى الخلايا التى تم إدخالها إلى الجسم طوال فترة حياة هذه الخلايا. وهناك نوع آخر من العلاج الجينى، وهو العلاج داخل الجسم in-vivo وذلك بإدخال الجين إلى خلايا جذعية stem cells فى النخاع العظمى. فى هذه الحالة فإن خلايا الدم الجديدة والتى يكوِّنها النخاع العظمى بعد إدخال الجين فيه سوف تكون على الدوام حاملة للجين الجديد وستنتج باستمرار البروتين الذى كان الجسم فى حاجة إليه. هنا تجدر الإشارة إلى أن الطريقة الأخيرة تحمل قدرًا من المخاطرة حيث إذا ثبت أن جسم المريض يتفاعل تفاعلاً ضارًا مع الجين الجديد، قد يلزم – فى هذه الحالة – تعقيم النخاع العظمى للمريض وإعادة زرع النخاع. وهى عملية معقدة لا تخلو من خطورة. وفى حالات

يكون البروتين المطلوب إفرازه داخل الجسم ليس من البروتينات التى تؤدى مهامها من خلال الدوران مع الدم وإنما من خلال التواجد فى أماكن محددة داخل أنسجة معينة فى عضو محدد (مثل الرئة). هنا يكون إدخال الجين البديل إلى النسيج المطلوب عن طريق حامل فيروسى، مثل الأدينوفيروس adenovirus. والجدير بالإشارة أن جهودًا بحثية وتجريبية كثيرة (على الإنسان) تجرى فى محاولة للتوصل إلى علاج جينى لأمراض مثل مرض نقص إنزيم أدينوسين ديامينيز (ويسبب نقصا فى المناعة)، ومرض التليف الكيسى وكذلك الهيموفيليا وارتفاع الكوليسترول فى الدم.

التقانة السادسة - مُقلدات البيتيدات

نظرًا لبعض الصعوبات التى تتعلق بإدخال الأدوية التى تكون فى شكل بروتينات أو بيتيدات إلى الجسم وكذلك صعوبات خاصة بثبات وفترات صلاحية هذا النوع من المستحضرات. فقد اتجه العديد من العلماء إلى اختزال هذه البروتينات أو البيتيدات إلى مركبات مقلدة لها لكنها أصغر جدًا فى الحجم وبالتالى يسهل التعامل معها. إن التوصل إلى التشييد الكيميائى لهذه المقلدات يعتمد أساسا على فهم (التداخل) بين البروتين العلاجى من ناحية، والمادة البيولوجية التى تمثل المستَقْبِل receptor الخاص بهذا البروتين من ناحية أخرى. المقصود بالتداخل هنا هو ذلك الالتحام الكيميائى أو الفيزوكيميائى والذى تنتج عنه سلسلة من الأحداث البيولوجية التى تؤدى إلى الفعل الفارماكولوجى (أو العلاجى) المطلوب. إن فهم هذا التداخل (والذى يتم

التوصل إليه بالاستعانة بتقانات البيولوجيا الجزيئية والتكنولوجيا الحيوية) يساعد باحثى الكيمياء الطبية على تشييد جزىء أصغر من البروتين أو البيتيد الأصلى، وفى نفس الوقت يقوم بمهامه العلاجية بكفاءة أعلى، كما يمكن تحضيره فى الشكل الصيدلى الأكثر مناسبة. النموذج الرائد فى هذا المجال هو مركب يسمى أوكتريوتايد octereotide والذى يسوق تجاريا باسم ساندوستايتن. إن هذا المركب الكيميائى يقلد فعل هورمون السوماتوستايتن والذى يقوم بمهام علاجية معينة تختص أساسا بمنع الإسهال الشديد الذى يحدث فى بعض الأمراض المستعصية نتيجة تنشيط إفراز هورمونى معوى معين. ويتفوق الدواء الجديد على الهورمون الأصلى فى طريقة الحقن حيث يعطى تحت الجلد بينما المركب الأصلى يعطى فى الوريد. كما أن للمركب الجديد قوة علاجية أكبر وأيضا فترة بقاء داخل الجسم أطول، حيث لا يتكسر بسرعة (بالأيض) داخل الكبد.

التطويرات الدوائية المحتملة نتيجة المعارف الجينومية الجديدة:

يمكن القول أن صناعة الدواء هى إحدى الصناعات التى ستظل (عطشى) إلى التقدم باستمرار، وذلك مهما يكن قد تحقق فيها من تقدم، لسببين رئيسيين يكمنان وراء هذا الاعتبار، السبب الأول هو الاحتياج المستمر والمتزايد للإنسان بشأن التوصل إلى علاجات جديدة تتفوق على العلاجات الموجودة، أو تجابه أمراضًا جديدة لم تكن موجودة، أو لم يكن قد تم التعرف عليها وعلى آلياتها الباثولوجية من قبل. وأما السبب

الثانى فهو اقتصادى محض ويختص بالقيمة المضافة الكبيرة المتحققة فى هذه الصناعة. وهكذا نجد أنه بسبب (العطش) الذى أشرنا إليه، فإن صناعة الدواء قد دخلت فعلاً إلى عصر الجينوم البشرى حتى قبل الإفصاح عن مسودة خريطة الجينوم فى يونيو ٢٠٠٠. بل أكثر من ذلك، فقد ظهر فعلاً العديد من المشكلات النوعية الخاصة باكتشاف أدوية جديدة تعتمد على المعارف الجينومية، وبدأ التنقيب عن التعامل العلمى مع هذه المشكلات. كما أن عمليات استشراف الجديد فى عالم (أو صناعة) الدواء بعد التعرف على الجينوم كانت بالفعل قد بدأت على مدى سنوات النصف الثانى من تسعينيات القرن العشرين. إنها كلها أمور توضح قدر العجلة فى تعامل صناعة الدواء مع المستقبل كما سيتضح للقارئ من خلال النقاط التالية:

(أ) تطويرات جارية بالفعل منذ زمن:

فيما سبق قد أشرنا إلى تقنيات التوصل إلى أدوية جديدة باستخدام التكنولوجيا الحيوية. لقد استطاعت صناعة الدواء منذ سبعينات القرن العشرين أن تنجح فى إنتاج عشرات الأدوية الجديدة باستخدام التقانة الخاصة بالـ (دنا) المولف عن طريق استنساخ جين إنسانى معين ليقوم بوظيفته فى تشييد البروتين العلاجى داخل كائن حى دقيق مثل البكتيريا. وكان الأنسولين البشرى - والذى ظهر عام ١٩٧٨ وبدأ تسويقه عام ١٩٨٢ - هو باكورة هذا الاتجاه الصناعى الجديد. والجدير بالإشارة هنا أن التحول الجينى (أو التحول الوراثى) باستخدام جينات بشرية قد أمكن إحداثه ليس فقط فى الكائنات الدقيقة. وإنما أيضا فى

حيوانات كبيرة، وذلك مثلما تم فى إحداث تحول جينى لأنثى الخنزير بحيث تدر فى لبنها كميات وفيرة من البروتين البشرى سى، وهو بروتين علاجى يستخدم فى بعض الأمراض الوراثية الخاصة بتجلط الدم وكذلك فى حالات مرضية أخرى. هناك أيضا المواد التشخيصية الجديدة والتى يمكن باستخدامها التعرف على الأمراض الفيروسية المعدية، وكذلك تشخيص الأمراض التى تحدث نتيجة طفرة جينية. كما أن هناك التقانة الخاصة بإنتاج أجسام مضادة وحيدة الاستنساخ. والتى أمكن بواسطتها مؤخرًا التوصل إلى دواء (هربستين) والذى قد تم بالفعل قبوله (لعلاج سرطان الثدى) فى بعض البلدان وعلى رأسها سويسرا. هذا، وقد نُشر مؤخرًا (فى مارس ٢٠٠٠) أن شركة بحثية تسمى (شركة دراسات المنطق الجينى) قد انتهت من التحليل الخاص بالتعبير (أو النشاط) الجينى فى عدد ٤٠ نسيجا من أنسجة جسم الإنسان. هذا، وتقوم هذه الشركة حاليا باستخدام هذه التحليلات الجينية فى التوصل إلى أدوية جديدة، وذلك بالتعاون (أو التحالف) مع خمس من كبرى شركات صناعة الدواء فى العالم. وكما أشرنا من قبل فإن التكنولوجيات الجارى استخدامها بالفعل من أجل التوصل إلى أدوية جديدة اعتمادا على المعارف الجينومية تتضمن - كما أشرنا من قبل - العلاج الجينى، وهى تكنولوجيا تثير العديد من المشكلات الخطيرة - كما سيأتى ذكره فيما بعد - بنفس القدر الذى تثير به الطموح والآمال، كما تتضمن هذه التكنولوجيات أيضا تلك التقانة الخاصة بمنع أو تقليل التعبير الجينى الخاص بجين معين (مضادات الحس). إن

شركات بحثية عديدة تحاول التوصل من خلال هذه التقانة إلى أدوية جديدة ومن أبرز هذه الشركات شركة إيزيس (في الولايات المتحدة) والتي نجحت على مدى العام ونصف العام الأخير في تسجيل أكثر من ستين براءة باستخدام هذه التكنولوجيا. غير أنه لم يتم بعد قبول تسويق أي دواء من هذا النوع، والجدير بالإشارة هنا أن شركة بحثية أمريكية أخرى، هي شركة (لوراس) قد نجحت في تجريب مركبين من مضادات الحس على خلايا سرطانية (من بروستاتا بشرية مزروعة في الفئران). وقد نتج عن ذلك ارتفاع قيمة أسهم الشركة بنسبة ٢٢٪. وأمكن مؤخرًا البدء في التجريب الإكلينيكي (أي التجريب على الإنسان) لأحد هذين المركبين وهو GTI-2040.

وفي تقديرنا أن من أهم المنجزات الدوائية الوراثية التي قد بدأ التعرف عليها عشرات السنين قبل الإعلان عن مسودة خريطة الجينوم البشري تلك الخاصة باكتشاف العوامل الوراثية المؤثرة في درجة فاعلية و/ أو مأمونية العديد من الأدوية (أو ما يعرف بالفارماكو جينتكس Pharmaco genetics). إن من شأن المعارف الجينومية الجديدة المزيد من التدقيق (أو التدقيق شبه المطلق) بشأن وصف الأدوية بالأخذ في الاعتبار للاختلافات الوراثية على المستويات الفردية. وهكذا نجد أن تكنولوجيات عديدة قد بدأت الصناعة الدوائية بالفعل في استخدامها أو تجريبها من أجل التوصل إلى أدوية جديدة بالاعتماد على المعارف الجينومية. وقد تم إحراز نجاحات حقيقية في بعض المجالات.

(ب) مشكلات يجرى التعامل معها بالفعل:

بقدر إقدام صناعة الدواء على الدخول إلى مجالات جديدة تماما، بقدر ما تجابه من مشكلات، وبقدر ما تكون هناك الحاجة إلى الجهد والمثابرة ورأس المال والزمن من أجل التغلب على هذه المشكلات. وإذا كانت الخبرات الطويلة المتراكمة داخل الشركات الدوائية العملاقة وفي مراكز البحوث الدوائية الكبرى يمكنها الإسهام الفعال في حل المشكلات الخاصة بالتشكيل الصيدلى للأدوية المشتقة من (أو التي تستخدم) تقنيات التكنولوجيات الحيوية إلا أن هذه الخبرات التراكمية خلت -- إلى حد كبير - من المجالات الخاصة بالتعبير الجيني والعمل مع الجينات.

لقد بدأت أول تجربة على الإنسان باستخدام العلاج الجيني عام ١٩٩٠ في المعهد القومي للصحة بالولايات المتحدة، وكانت على فتاة تبلغ من العمر أربع سنوات وتعاني من نقص وراثي لإنزيم معين، ورغم تعدى هذه التجارب العلاجية الرقم ٢٠٠ على مدى السنوات العشر الماضية، إلا أنه لم يتم التوصل بعد إلى علاج جيني يمكن الاعتراف به بواسطة جهات الرقابة الدوائية، ومن ثم قبوله في أسواق الدواء. وتجدر الإشارة هنا إلى أن المعاهد القومية للصحة في الولايات المتحدة قد أصدرت عام ١٩٩٥ تقريرا ينقد الاندفاع تجاه إجراء تجارب العلاج الجيني على الإنسان وينصح بأن (هذا المجال من التجارب في حاجة إلى وقت أطول ليصل إلى النضج العلمي اللازم للتوصل إلى تقدم علاجي مناسب). ومما يذكر أن التحدى الرئيسي الذى يعرقل النجاح

فى العلاج الجينى يختص بإيجاد ناقلات آمنة Safe Vectors قادرة على نقل الجين بكفاءة إلى الخلايا المستهدفة، وكذلك قيام الجينات بنشاطها (أى بالتعبير عن نشاطها بشأن تشييد البروتينات) بمجرد دخولها إلى الخلايا، لقد ازداد الحذر بخصوص مأمونية التجارب التى تجريها الشركات على الإنسان - باستخدام تكنولوجية العلاج الجينى - على وجه الخصوص فى سبتمبر (١٩٩٩) بعد وفاة الشاب جيسى جلسينجر فى تجربة بالعلاج الجينى. كان هذا الشاب البالغ من العمر ثمانية عشر عاما والذى يدرس بالجامعة يعانى مرضا نادرا يختص بنقص إنزيم معين (إنزيم ornithine trans - carbamylase). يؤدى إلى نوع من الأنيميا التى تجد صعوبة فى العلاج. لقد تطوع جيسى فى تجربة علاجية تجرى بمعهد العلاج الجينى البشرى بجامعة بنسلفانيا، وبعد أربعة أيام من استقدام الجين الناقص (أو المعيب) والخاص بالإنزيم المذكور إلى داخل الكبد فى جسم جيسى إذ بجهازه المناعى يتوقف عن العمل، مؤديا إلى توقف وظائف عدد من أعضاء الجسم ثم الوفاة. لقد جذب الحادث اهتمام عضو بالكونجرس الأمريكى هو هنرى واكسمان، والذى راح ينقب فى الموضوع. واتضح له أن حوادث مثيلة قد وقعت فى المعاهد القومية للصحة وفى بعض الجامعات الأمريكية. من هذه الحوادث وفاة ٣ من كل ٤ اشتركوا فى تجربة مثيلة عام ١٩٩٦. ومن هذه الحوادث أيضا وفاة ٣٨ من عدد ٤٨ مريضا بنوع من أنواع سرطان الرئة كانوا قد شاركوا فى تجربة للعلاج الجينى فى أكتوبر ١٩٩٩ وتوفوا فى الفترة

ما بين بدء التجربة ونهايتها. وقد أدى الموضوع برمته إلى أن يتدخل الرئيس الأمريكى كلينتون ويطلب من وزير الصحة التعجيل بقيام إدارة الدواء والغذاء الأمريكية FDA وكذلك المعاهد القومية للصحة NIH بمراجعة الإرشادات والنظم الخاصة بالعلاج الجينى. وفى ٧ مارس من عام ٢٠٠٠ صدر إعلان من كل من المعاهد القومية للصحة وإدارة الدواء والغذاء باتخاذ بعض الإجراءات الخاصة بتحسين حماية المرضى المتطوعين فى تجارب العلاج بالجينات، وهى إجراءات تتعلق بالدقة فى متابعة التجارب ومناقشتها مناقشة «علنية».

وعموما يمكن القول أنه مهما كانت هناك من مشكلات فى التوصل إلى أدوية وعلاجات جديدة باستخدام التكنولوجيات الحيوية المعتمدة على المعارف الجينومية، فإن الإصرار (من قبل الشركات والحكومات) على مجابهة هذه المشكلات سيكون من شأنه ليس فقط التوصل إلى الحلول المناسبة، ولكن أيضا المزيد من التخيل والاكتشاف لتقانات جديدة بالإضافة إلى التحويرات الجديدة الممكنة فى التقانات القائمة.

(جـ) آفاق جديدة أمكن استشرافها فى السنوات الأخيرة:

لقد أمكن بالفعل لعلماء الدواء التوصل - فى أواخر التسعينيات - إلى استشرافات محددة بشأن التطورات الدوائية المستقبلية، وهى استشرافات

تعتمد – فكريا – على المعارف الجينومية وإمكانيات الاستفادة منها، وقد تضمنت هذه الاستشرافات ما يلى:

- تقسيم كل مرض إلى أنواع فرعية اعتمادا على الخصوصيات الجينية المميزة لكل نوع فرعى، ثم التشخيص الجزيئى الدقيق لكل نوع فرعى على حدة.
- التعرف على التغييرات الجزيئية المسببة والمصاحبة للأمراض، وكذلك التعرف على آلية الاستجابة على المستوى الجزيئى للعلاجات الدوائية المختلفة.
- تفصيل الدواء طبقا للبنية الجينية للشخص الفرد.
- بدء العلاج قبل ظهور أعراض المرض.
- العلاج بضمان كفاءة الدواء بمعنى تأكيد وضمان نفعه للفرد الذى يستخدمه وكذلك تأكيد وضمان عدم صدور آثار جانبية (معينة) عند استخدام الدواء (المعين) للفرد (المعين) الذى يصرف له الدواء.
- خفض كميات الدواء المستخدمة، حيث سيقتصر استخدام الدواء فقط على الشخص المناسب تمامًا، طبقا للاعتبارات والمعارف الجينومية والتشخيصية الجديدة المرتقبة.
- العودة – أحيانا – إلى أدوية الماضى والتى ربما كانت تتمتع بكفاءة عالية وتكون قد سحبت من الأسواق وتوقف استخدامها نتيجة حدوث آثار جانبية حادة أو خطيرة فى أشخاص كانوا من الناحية الجينية (أى الوراثية) غير مناسبين للتداوى بهذه الأدوية.

(د) احتمالات وممكنات مستقبلية جديدة:

ماذا يمكن أن يكون قد جدَّ من استشـرافات أو توجـهات أو خيـالات بعد ما تم بالفعل الإعلان عن مسودة خريطة الجينوم البشرى؟ فـى إطـار محاولة البحث عن إجابة لهذا التساؤل قـد يكـون مـن المناسـب الإشـارة إلى ما يلى من احتمالات وممكنات مستقبلية:

- تصبح الاستشـرافات السـابق الإشـارة إليـها فـى البنـد السـابق (جـ) أكـثر قربـا للتحقـق حيـث يمكـن توقـع بـزوغ العديـد مـن الـبرامج والتحالفات التى تسعى للمساهمة فى تحقيق هذه الاستشرافات.
- وربمـا مـن خـلال المعـارف الجينوميـة الجديـدة وكذلـك باسـتخدام التكنولوجيـات مـا بعـد الراقيـة (الموجـود فعـلا منـها مثـل الكيميـاء التوافقية، وما يمكن أن يستجد) تكون هناك إمكانية لمضاعفـة أعـداد الأدوية المتاحة لعلاج أمـراض الإنسـان بقـدر كبـير (أكـثر مـن عشـرة أضعاف ما هـو قـائم). وهـو أمـر قـد يغـير مـن شـكل وحجـم أعمـال صناعة الدواء تغييرا جذريـا. إن هـذا الاحتمـال يرتكـز علـى معلومـة رئيسـية مهمـة. وهـى أن آلاف الأدويـة التـى تم اكتشـافها منـذ بـدء تسويق دواء الاسبرين (عام ١٨٩٩) وحتى الآن تعمل على ما لا يزيـد على ثلاثمائة جـزىء بيولوجـى مختلـف، هـذا بينمـا يُعتقـد بوجـود مـا بـين ٣٠٠٠ إلى ٥٠٠٠ مُنتَّج (بفتـح التـاء) بروتينـى مـن جينـات الإنسان والجينات المرضية التى يمكن أن تهاجمه (وذلك طبقـا لرؤيـة عرضت لها د. كلارا سانسـون فـى عـدد يوليـو/أغسطس ٢٠٠٠ من المجلة العالمية لشئون الدواء «سكريت»). وهى جزيئـات تصلـح لأن

تكون مواضع (أو مستهدفات) بيولوجية لعمل الأدوية. إن هذا التصور يعنى أن المستقبل – ربما القريب – سيشهد تصاعدا كبيرا فى (أعداد الأدوية وكذلك تدقيقا كبيرا فى المعارف الخاصة بآليات عمل الأدوية بوجه عام). وفى نفس الوقت يمكن توقع تحسين كبير فى عملية تصويب الدواء للموضع البيولوجى المستهدف، وبالتالى التخلى عن (ومنع) استخدام رصاصات (نقصد أدوية) طائشة لا تصيب الموضع البيولوجى المقصود التعامل معه تعاملاً إيجابيا لإزالة المرض.

- توسيع عمليات التجريب الدوائى على كائنات أخرى. هنا لا ننسى أن مشروع الجينوم البشرى قد تضمن التعرف على الخرائط الجينية لخمسة من الكائنات الأخرى (هى بكتيرية القولون، وخميرة الخباز، ودودة سينورايديتيس، وذبابة الفاكهة، والفأر)، ويمكن القول أن الامتداد المتوقع لعلوم الباثولوجى والكيمياء الحيوية والفارماكولوجى فى التعامل مع الكائنات الأخرى على أساس من المعارف الجينية وبهدف علاجى قد يساعد ليس فقط على رفع كبير فى كفاءة الدراسات الخاصة بتطوير وتجريب العلاجات الجينية بالمفهوم السائد حاليا (وهو إحلال جين صحيح محل جين معيب أو مفقود)، وإنما فى تحقيق استفادات علاجية ما باستخدام جينات كائنات أخرى أو بالانتفاع بالمعارف المتولدة عن التعامل الجينى مع هذه الكائنات.

وإذا كانت الجينات تشكل فقط ٣٪ من شريط الـ (دنا)، فماذا عن الـ ٩٧٪ الباقية؟ هل لها مهام فسيولوجية؟ وهل من شأن أى خلل

فيها حدوث تغييرات فسيولوجية أو مرضية ما؟.. ربما فى زمن ما قادم يتضح أن الـ ٩٧٪ الباقية من الـ (دنا) تساهم فى تشكيل أهمية صحية ما، ومن ثم تُعدُّ مصدرًا لأنواع مًا من العلاجات أو من الوسائل التقويمية الخاصة (أو المتعلقة) بالإنسان.

ومن هنا يمكن القول أن التطورات العلمية والتكنولوجية الخاصة باكتشاف وتفسير آليات فعل الأدوية وبتصميم أدوية جديدة سوف تؤدى فى غضون زمن قريب (٧ – ١٠ سنوات) إلى إحداث تغييرات جذرية فى مفاهيم ومناهج العمل فى علوم الفارماكولوجى والباثولوجى والكيمياء الطبية (وكذلك فى علوم أخرى متعلقة بالأدوية).

انعكاسات الجينوم البشرى على نظم واقتصاديات وسياسات صناعة الدواء:

مع قدوم تطويرات جذرية فى المواد الدوائية بالاعتماد على المعارف الجينومية يمكن توقع العديد من الانعكاسات المهمة على النظم والتعاملات الخاصة بتسجيل وتسعير ورقابة الأدوية وكذلك الإجراءات والاهتمامات الخاصة بتقييم فاعلية الأدوية ومتابعة آثارها الجانبية. ذلك فضلاً عن ترشيد عمليات تسويقها وكلها قضايا مهمة، خاصة بالنسبة للدول النامية والتى نتوقع أن يكون معظمها – ولزمن ليس بقصير – خارج إطار الدول المنتجة للأدوية المعتمدة على المعارف الجينومية، وهى أمور تحتاج إلى معالجة خاصة منفصلة. وعلى جانب

آخر فإنه يمكن سرد أهم الانعكاسات الخاصة بالصناعة الدوائية العالمية كنتيجة لتطورات الجينوميات الدوائية، كما يلى:

١ - طبقا لدراسة حديثة جدًا أعدها معهد كامبريدج لتكنولوجيا الصحة (بالولايات المتحدة) وبثت على الإنترنت فى يوليو عام ٢٠٠٠. فقد بلغ عدد التحالفات الدوائية الخاصة بالجينوم على مستوى العالم عام ١٩٩٩ فقط بـ ٣٨١ تحالفًا. وقد كان ٦٧٪ من المشاركين فى هذه التحالفات شركات أو معاهد أمريكية، وأما المشاركات الأوروبية فقد بلغت ٢٠٪ فقط (منها ٦,٢٪ فى المملكة المتحدة، ٥,٦٪ فى ألمانيا، و٢,٣٪ فى فرنسا، و٨٪ فى سويسرا)، ذلك بينما توقف حجم المشاركات الآسيوية عند ٤٪.

وهكذا، طبقا لهذه الدراسة يتضح مبلغ الفجوة الكبيرة التى تفصل بين تقدم الولايات المتحدة من ناحية، والتواضع النسبى لأوضاع أوربا وآسيا من ناحية أخرى، وذلك بخصوص كثافة وحركية أنشطة البحث والتطوير الدوائى فى مجال الجينوميات، وهى فجوة تنذر بقدر كبير من السيطرة الأمريكية فى مجال الجينوميات الدوائية (أو الصيدلية) Pharmaceutical genomics.

٢ - أدت الاهتمامات المتزايدة بالجينوميات الدوائية إلى اتجاه الشركات البحثية العاملة فى هذه المجالات لأن تفتح الباب للاكتتاب العام فى أسهمها بأحجام مالية كبيرة فى الشهور الأولى من عام ٢٠٠٠ خصيصًا للصرف على مشروعات جينومية دوائية جديدة.

٣ - كما أن التأخر النسبى فى أنشطة بحوث الجينوميات الدوائية فى بعض البلدان (بالنسبة للولايات المتحدة) قد حفز حكومات هذه البلدان لأن تقوم بأدوار فاعلة فى دفع ومساندة هذه الأنشطة، ومن أحدث الممارسات فى هذا الشأن قيام الحكومة اليابانية بوضع خطة لزيادة حجم قطاع التكنولوجيا الحيوية الصحية بقدر ٢٥ ضعفا على مدى السنوات العشر القادمة (حتى ٢٠١٠)، كما اتخذت الحكومة الأسترالية خطوة مشابهة خصصت فيها حوالى نصف مليار دولار أمريكى لإنشاء هيئة حكومية تختص بدفع بحوث التكنولوجيا الحيوية، وكان الاتحاد الأوربى قد اتخذ خطوة مماثلة عام ١٩٩٥، كما شهدت تسعينات القرن العشرين اتجاهات مماثلة من حكومات عديدة من أبرزها فى هذا الشأن حكومات الهند وإنجلترا وألمانيا والبرتغال وسنغافورة.

٤ - بدأت ظاهرة التكتلات تدخل مجال بحوث الجينوميات الدوائية، حيث أعلن فى نوفمبر عام ١٩٩٩ عن تكوين تكتل عالمى (يضم عشر شركات دوائية كبرى وخمسة مراكز بحثية أكاديمية) يهدف إلى تكوين خريطة للاختلافات الجينية، وهى اختلافات تساعد على فهم العمليات المرضية وتسريع عمليات اكتشاف أدوية جديدة. وبقدر ما يساهم هذا التكتل (الكونسورتيوم) فى دفع عمليات البحث والتطوير، فإن من شأنه أيضا تجنب التكرار فى الجهود البحثية.

٥ – أن الزيادات المتوقعة فى حجم أنشطة البحوث والتطوير والإنتاج فى مجالات الجينوميات الدوائية فى العقود الأولى من القرن الواحد والعشرين ستكون مصدرا متميزا لفرص جديدة كثيرة للعمل «وللبيزنس».

٦ – أن الحاجة الملحة للشركات الدوائية الكبرى للمزيد من الأنشطة البحثية فى مجال الجينوميات الدوائية تدفع هذه الشركات إلى التعاون مع الشركات البحثية والمعاهد العلمية فى إجراء مشروعات بحثية محددة. إن اتجاه الشركات الكبرى لهذا التعاون يمتد إلى معاهد ومراكز ناشئة، ومن أحدث اتفاقات التعاون البحثى فى هذا الخصوص الاتفاق الذى وقع مؤخرًا بين شركة روس السويسرية للأدوية والمركز القومى الصينى للجينوم البشرى، وهو المركز الذى أسس عام ١٩٩٨ ويعتبر واحدًا من المشاركين فى المشروع العالمى للجينوم البشرى.

رأى عام عالمى ضد التجارة بالجينات:

٧ – وفى أثناء الاهتمام الدولى العام بالتواصل إلى المسودة الأولى لخريطة الجينوم البشرى إذ بالرأى العام العالمى يشهد عددا من الحركات والنداءات المناوئة للاستغلال التجارى للمعارف الجينومية (المبنية على جينات الإنسان). من أهم هذه النداءات ذلك الذى صدر عن المجلس الأوروبى والذى نادى فيه بإعادة التفاوض بشأن البراءات الخاصة بالتكنولوجيا الحيوية. كانت النقطة الرئيسية التى أثارت المجلس وجعلته ينادى بإعادة التفاوض هى تلك التى تسمح

بالحصول على براءة على (جين) عند فصله من جسم الإنسان. فـي نفس الوقـت تأسست فـي أوربا مجموعـة جديـدة تحـت مسـمي (الحملة المضادة للهندسـة الوراثيـة البشرية). الجدير بالإشارة أن هـذه التوجـهات الجديـدة قـد ظـهرت نتيجـة حملـة تبـث علـى الإنترنت بواسطة برلمـانى فرنسى هـو جـين فرانسـوا ماتيـه ومعـه باحث ألمانى اسمه د. فولفجانج فودارج. وترفع هذه الحملة شعارا (إن جسـم الإنسـان بمـا فيـه مـن جينـات ليس سلعة)، وتنـادى بمواقف قومية فى هذا الخصوص وتعارض هذه الحملة منح بـراءات جينات بشـرية، وتطـالب بعـدم تضمـين التشـريعات القوميـة لأيـة مواد تتضمن منح آية براءات تعتمد على الجينوم البشـرى، وكذلـك إيقاف العمل بأيـة مـواد قانونيـة تسمح بذلـك. هـذا، وتلقـى هـذه الحملة دعم الكثير من الهيئات والشـخصيات، والتـى تضـم بينـها عددا من الحاصلين على جائزة نوبل، والصليـب الأحمـر، وحركـة السلام الأخضر.

ومن أبرز الاعتراضات التى تثيرها حملة ماتيـه - فـودارج الاعـتراض علـى إحـلال المنطـق التجـارى مكـان الاحـترام الضـرورى للمعايـير الأخلاقية. لقد خاطب ماتيه (والذى هو فى الوقت نفسه أستاذ فـى علـم الوراثـة الطبـى) المجلـس الأوربـى قـائلا: (إن الشـركات الأمريكيـة بحصولهـا علـى بــراءة بخصـوص التتابعـات الجينيـة المسـئولة عـن سـرطان الثـدى إنمـا تحصـل علـى احتكـار يـهدد كـل امـرأة علـى سطح الكوكب).

إن الاعتراضات الحيوية التى تثيرها حملة ماتيه - فودارج وما تبعها من مؤازرة عدد من الهيئات والشخصيات تستحق بحق أن تكون نواة لصياغة رأى عام عالمى مؤثر بخصوص تعديل عملية منح البراءات على الجينوميات البشرية، فكما أثار ماتيه موضوع البراءة الخاصة بالجينات المسئولة عن سرطان الثدى عند النساء، هناك بالفعل احتكار مشابه بخصوص سرطان البروستاتا عند الرجال لقد توصلت شركة بحثية صغيرة وهى شركة (يورو جنسيس) إلى اكتشاف بروتين يوجد على سطح جميع خلايا البروتساتا ويوجد بكميات أكبر على سطح الخلايا البروستاتية المتسرطنة. إن الشركة الصغيرة المشار إليها والتى تحتكر البراءة الخاصة بهذا البروتين ذى الأهمية الباثولوجية والدوائية البالغة (حيث يمكن بالعمل البحثى عليه التوصل إلى أدوية أو أجسام مضادة وحيدة الاستنساخ لعلاج سرطان البروستاتا) لا تملك القدرة المادية أو العلمية أو ربما الاثنين معا لمواصلة العمل الذى بدأته. لذا فقد باعت هذه الشركة حق اكتشاف علاجات خاصة بسرطان البروستاتا على مستوى العالم (بالاعتماد على الجسم المضاد) لشركة أخرى هى جينيتيك، وذلك مقابل ٣٣ مليون دولار. وهذه الأخيرة تتطلع إلى تحالفات تستغل من خلالها هذا الحق. وهكذا يوقف اكتشاف أدوية جديدة فى مجال معين على حق براءة منحت للمكتشف الأول لبروتين مرضى يوجد عند كل رجل مريض بهذا المرض على سطح الكوكب.

الأمر إذن يعنى أن المصير الصحى لكل إنسان على سطح الكرة الأرضية، رجلا كان أم امرأة، طفلا أم شيخا يصبح مرهونا ليس بإنجازات البحث العلمى، وإنما بتوجهات وتحالفات محتكرى البراءات. هنا تجىء الأهمية الإنسانية العالمية لحملة ماتيه - فودارج، حيث إن هذه الحملة تزيح النقاب عن ظلم وقع وسيقع على كل إنسان موجود أو سيوجد فى المستقبل. الظلم يختص بتحويل الاكتشافات التى تتم فى جزيئات وجينات جسم الإنسان إلى أداة للتجارة عن طريق البراءات وهو الأمر الذى يضر الإنسانية أضرارا بالغة من زاويتين. الزاوية الأولى تظهر فى تعطيل تواصل وتنافسية البحث العلمى على الجزيئات والجينات المكتشفة. والزاوية الثانية تختص باحتكار العمل على جزيئات وجينات موجودة داخل جسم كل إنسان وتحويل هذا العمل إلى مصدر للاتجار والإثراء بصرف النظر عن المصالح البشرية والاحتياجات الإنسانية.

مستقبل التجريب الدوائى
فى ضوء النظرية النسبية

إذا كان كل من النسبية السيكولوجية والنسبية الفسيولوجية تطبيقات خاصة للنسبية البيولوجية فإن هناك عتبة بين كل من النسبية السيكولوجية والنسبية الفسيولوجية قد أشرنا إليها فى وقت سابق(*).

إن الإحساس بالزمن عند الإنسان يتغير فى حالات مرضية معينة مثل ازدياد أو انخفاض نشاط الغدة الدرقية عن معدلها. فالنشاط فوق العادى لهذه الغدة يؤدى إلى تسارع الأيض فى الجسم حيث يصحب ذلك تسارع فى أداء الوظائف الفسيولوجية المختلفة (معدل ضربات القلب.. الخ)، ويزداد الإحساس بالزمن فيصل الشخص إلى مواعيده قبل الزمن المحدد ويبدو له أن عقارب الساعة تتحرك ببطء عن المعدل الطبيعى ويعيش الشخص ما يمكن تسميته حالة تقلص للزمن. وعلى العكس من ذلك، عند تباطؤ نشاط الغدة الدرقية عن المعدل الطبيعى

(*) أنظر «الأبعاد النفسية في النظرية النسبية» فى «إدارة المعرفة» - اقرأ - ٦٣٧ - دار المعارف - القاهرة.

ملحوظة: هذا الفصل قد نشر فى الكتاب السابق الإشارة إليه فى إطار «الأبعاد الفسيولوجية للنظرية النسبية»، ونحن نعيد نشره هنا نظرًا لأهمية المعلومات والمفاهيم الواردة فيه بالنسبة لمستقبل تطورات علم الدواء.

فإن الشخص المريض لا يعير المواقيت اهتماما ويصل إلى مواعيده متأخرا ويحس كما لو أن الزمن فى ساعة يده يمر أسرع مما يجب ويعيش الشخص حالة تمدد أو ارتخاء فى الزمن.

هذا، كما أنه فى حالات المعاناة البيولوجية شديدة الألم (السرطان.. الخ) يتغير كثيرا الإحساس بالزمن ويعيش المريض حالة تقلص زمنى.

وهكذا فإن اضطراب الحالة الفسيولوجية للجسم والتحول إلى حالة باثولوجية (مرضية) قد يغير من الإحساس بالزمن تغيرا بينا.

وإذا انتقلنا للحديث عن «النسبية الفسيولوجية» فلابد أن نتساءل عن الزمن الفسيولوجى وعن الإطار المرجعى الخاص به، وعن دلالات النسبية الفسيولوجية وتطبيقاتها الممكنة فى حياة الإنسان.

لم يفكر العلماء قط قبل النظرية النسبية فى قياس زمن الأحداث الفسيولوجية بغير الزمن الكرونولوجى (الساعات والدقائق.. الخ). أما بعد النظرية النسبية فإن البحث فى الإطار المرجعى الذاتى للزمن الفسيولوجى قد تأخر كثيرا حتى سنوات قليلة مضت. فلنتناول واحدة من أهم الأحداث الفسيولوجية فى الحيوانات وهى نبضات القلب إن نبضة واحدة فى قلب فأر تستغرق ٠.١١١ ثانية بينما مثيلتها فى قلب الإنسان تستغرق ٠,٩٧٣ ثانية. فهل يمكن أن يعنى ذلك أن ٠,٩٧٣ ثانية فى قلب الإنسان تكافئ فسيولوجيا ٠,١١١ ثانية فى قلب الفأر؟

الإنسان.. والفأر

إذا صح ذلك فلابد أن ثمة علاقة ما ستكون موجودة بين الوظائف المرتبطة بالقلب في كل من الإنسان والفأر. إذا تناولنا - على سبيل المثال - زمن دورة تنفسية واحدة في كل من الإنسان والفأر فهل سنجد تشابها من حيث علاقته بزمن نبضة القلب في كل من النوعين من الحيوانات (الإنسان والفأر)؟..

إن زمن دورة تنفسية واحدة يساوى ٠,٤٣٨ ثانية في الفأر بينما يساوى ٣,٤١ ثانية في الإنسان. لقد لاحظ العلماء أن ناتج قسمة زمن دورة تنفسية واحدة على زمن نبضة قلب واحدة في كل من الإنسان والفأر يكون (تقريبًا) ٠٤ معنى ذلك أن كل أربع نبضات في القلب في كل من الإنسان والفأر يقابلها دورة تنفسية واحدة أو بمعنى آخر فإن زمن دورة تنفسية واحدة يستغرق أربعة أضعاف زمن ضربة القلب.

وكانت المفاجأة الجميلة للعلماء أن هذه العلاقة البسيطة موجودة بوضوح في كل الثدييات.. الإنسان والفيل والفأر والأرنب والكلب والقط والقرد.. الخ، ففي كل الثدييات يستغرق زمن الحركة التنفسية أربعة أضعاف زمن الحركة القلبية. إذن نحن أمام إمكان استخدام نبضة القلب كإطار مرجعي للزمن الفسيولوجي.. ماذا يعني ذلك؟ إنه يعني ببساطة أنه عند قياس أى سلوك فسيولوجي للجسم فإنه يمكن قياسه بدلالة عدد نبضات القلب. ترى ما أهمية ذلك؟

لقد ذكر أينشتاين أن «لكل جسم مرجعى زمنه الخاص به ودون معرفة الإطار المرجعى للزمن الخاص به فليس هناك أى معنى فى ذكر الوقت الخاص بحدث ما يتعلق بالجسم المشار إليه» ذلك كان مفهوم أينشتاين عن الزمن. وحيث إن الثدييات كائنات بيولوجية وإن لها ذوات خاصة وصفات مشتركة تختلف عن الأجرام السماوية والإلكترونات.. الخ فبالضرورة (إذا صح مفهوم النسبية) يجب أن يكون لها إطار مرجعى للزمن مختلف عن الزمن الكرونولوجى، يتبع ذلك - بالضرورة أيضا - أن تطبيق الإطار المرجعى المناسب للزمن الفسيولوجى سوف يزودنا بمعان جديدة لا يمكن التوصل إليها عن طريق قياس الأحداث الفسيولوجية بالزمن الكرونولوجى.

ولاختبار الفروض السابق ذكرها أجريت أخيرا بعض الاختبارات بواسطة عدد من العلماء فى كل من الولايات المتحدة واليابان اختير منها زمن كمون الدواء فى أجسام الحيوانات. فعند إعطاء دواء للإنسان أو للحيوان - أى حيوان - نجد أن الدواء يتوزع فى الجسم وبمرور الوقت يذهب خارجه من خلال عدة طرق من أهمها الكبد والكلى. يجرى خروج الدواء من الجسم بسرعة معينة حتى يتم خروجه جميعه. وللدلالة على سرعة خروجه من الجسم يقيس العلماء ما يعرف بفترة «نصف عمر تخلص الجسم من الدواء» وتعنى الزمن اللازم لخروج نصف كمية الدواء الموجودة فى الجسم وهذا الزمن يكاد يكون ثابتًا بالنسبة للدواء ونوع الحيوان.

إن النهج السائد فى قياس «فترة نصف عمر الدواء فى الجسم» هو القياس بالزمن الكرونولوجى (الساعات والدقائق والثوانى.. الخ). وفى التجربة الجميلة التى أود الإشارة إليها قام العلماء بقياس فترة نصف العمر لمضاد حيوى (يسمى سفتيزوكسيم Ceftizoxime) فى الإنسان بالإضافة إلى أربعة أنواع من الحيوانات هى الكلب والقرد والجرذ والفأر. واستخدموا فى القياس الإطار المرجعى التقليدى (وهو الزمن الكرونولوجى: الساعات والدقائق..) وكذلك الإطار المرجعى الفسيولوجى (ممثلا فى عدد ضربات القلب).

وكانت المفاجأة أنه بينما اختلفت فترة نصف عمر الدواء فى كل من الإنسان والكلب والقرد والجرذ والفأر عند القياس بالزمن الكرونولوجى اختلافا بينا فإن هذه الفترة كانت ثابتة وعددها ٧٢٥٣ نبضة قلب عند القياس بالزمن الفسيولوجى.

هذه هى النسبية الفسيولوجية والتى تعنى قياس العمليات الفسيولوجية باستخدام تكرار وظيفة فسيولوجية معينة كإطار رجعى. وقد اتضح اعتمادا على مفهوم النسبية الفسيولوجية أن متوسط عمر كل الثدييات يساوى تقريبا نفس الزمن الفسيولوجى وهو ٨٠٠ - ٩٠٠ مليون نبضة قلب.

ثورة فى علوم البيولوجيا

وللدلالة على خطورة وأهمية مفهوم النسبية الفسيولوجية فى حياتنا أود أن أجذب انتباه القارئ إلى أنه عند تجريب الأدوية فى الحيوانات

فإن العلماء يبحثون عن نوع من الحيوانات يتشابه مع الإنسان من حيث مستوى الدواء فى الدم أو فترة نصف عمر الدواء فى الجسم.. الخ، كما أنهم يشرحون ويفسرون نتائج التجارب المعملية على أساس مقارنة حركية الدواء فى أجسام الإنسان والحيوانات اعتمادا على الزمن الكرونولوجى. والآن يتضح للعلماء كما يتضح للقارئ أن التشابه المطلق بين الإنسان وأى حيوان باستخدام الزمن الكرونولوجى هو أمر مستحيل تماما. وأما باستخدام الزمن الفسيولوجى فإن التشابه (القائم على النسبية الفسيولوجية) هو أمر بسيط ووارد مع كل الثدييات.

نتوقع إذن، ونتيجة استعمال مفهوم النسبية الفسيولوجية، قدوم ثورة نظرية عملية فى العلوم القائمة على علم البيولوجيا.

وارتكازا إلى مفهوم النسبية البيولوجية بوجه عام توصل العلماء إلى مفهوم غاية فى الأهمية وهو أنه عند أخذ وزن الحيوانات (الثديية) كإطار مرجعى للتغير فى الخواص البيولوجية للجسم مثل ضربات القلب أو زمن الدورة الدموية أو حجم أو درجة الحرارة أو وزن الهيكل العظمى أو معدل مرور الدم بالكبد أو الكلى.. الخ.. فإن هناك علاقة خطية تربط بين الحيوانات بعضها ببعض. إن هذا الاكتشاف يعنى أنه طبقا لهذه العلاقة الخطية فإنه يمكن توقع ضربات القلب (أو أى خاصية بيولوجية أخرى لأى حيوان) بمعلومية وزنه. ذلك معناه أنه يمكن بسهولة استحداث معادلات رياضية بسيطة لوصف وتوقع الأداء البيولوجى للإنسان أو أى حيوان آخر بدلالة الأداء فى حيوانات

أخرى، وهكذا فإن النسبية البيولوجية تفتح بابا جديدا وواسعا للتوصل إلى فهم مقارن للأداء البيولوجى للحيوانات وعلى رأسها الإنسان.

ومن أهم المجالات الواعدة مستقبلا فى الاستفادة من مفهوم النسبية البيولوجية هو مجالات علوم الأدوية والتى نحتاج فيها إلى إجراء التجارب العلمية على الحيوانات من أجل فهم سلوك الأدوية فى الإنسان وأثرها عليه. وقد أجريت بالفعل تجارب رائدة محدودة فى هذا المجال فى كل من الولايات المتحدة واليابان على وجه الخصوص وتعتبر هذه التجارب أساسا لتطور مستقبلى قادم ستشهده مختلف علوم الدواء.

تأمل لقياس جديد

ومن الدراسات الرائدة السابق ذكرها أمكن التوصل إلى نتيجة مهمة وهى أن خواص حركية الدواء فى الحيوانات المختلفة تتبع تماما مفهوم النسبية البيولوجية، وأكثر من ذلك فإنه قد يحدث حيود بسيط عن هذه العلاقة الخطية بالنسبة للإنسان فقط. وأن هذا الحيود يمكن تصحيحه (وتوقعه) إذا أخذنا فى الاعتبار العلاقة بين وزن الحيوانات من جهة ومعدل الأداء البيولوجى مقسوما على وزن المخ أو متوسط العمر المتوقع للحيوان. بهذه الطريقة فقط تم تصحيح العلاقة الخطية..

أما السر فى ذلك فهو أن الله سبحانه وتعالى حبا الإنسان باختلاف جوهرى وحاد عن سائر الحيوانات وهو عبارة عن زيادة نسبية فى كل من وزن المخ ومتوسط العمر المتوقع عن سائر الحيوانات.

وهكذا فإن النسبية البيولوجية أوضحت قيمة الزمن الفسيولجى وليس الزمن الكرونولوجى بالنسبة للعمليات البيولوجية مما يعنى أن هناك قوانين عامة تربط بين الأداء البيولوجى لكل الثدييات بدلالة إمكان صياغة معدلات ورسوم بيانية تعين على توقع الأداء البيولوجى فى أى نوع من الحيوانات (ومنها الإنسان) وذلك من خلال معلومية الأداء البيولوجى لبعض الحيوانات الأخرى. ذلك يعنى ببساطة أكثر أن استخدام الإطار المرجعى المتناسب (أى مفهوم النسبية) يعين على توقع الأداء البيولوجى. هذا الأمر سيكون فى تقديرنا ركيزة لتقدم هائل نتوقعه فى العقد التالى فى علوم أثر الدواء على جسم الإنسان (الفارماكولوجى) وفى العلوم الصيدلية بوجه عام مما سيؤثر حتما على تحسين معرفتنا بفسيولوجية الإنسان وبالأدوية وكذلك سرعة التوصل إلى أدوية جديدة من خلال التصميم الأمثل للدواء كما سيؤثر بالتأكيد على قدرة العلماء بخصوص تعظيم استيعاب الحيوانات كنماذج عملية لتجريب الأدوية.

وإذا حاولنا أن نستفيد فكريا وعلميا مما سبق ذكره عن تطبيق النسبية فى مجال البيولوجى فإنه يمكن القول أنه قد وضح بجلاء أن قياس الأحداث الخاصة بالظواهر الطبيعية (ومنها المخلوقات) لابد أن يعتمد على الخصائص الذاتية للظاهرة الطبيعية. هذا هو الدرس الأساسى والمستمر لنظرية النسبية العامة، فالأحداث الطبيعية تقاس من داخلها. هذه هى «الاستراتيجية الأساسية للنسبية»..

نـــــوع الحيوان	فترة نصف العمر(*)	
	بالدقائق	بعدد ضربات القلب
الإنسان	٨٥	٧٢٥٣
الكلب	٥٦	٧٢٥٣
القرد	٤٩	٧٢٥٣
الجرذ	٢٠	٧٢٥٣
الفأر	١٤	٧٢٥٣

وهكذا فإن هناك مجموعة بسيطة من قوانـين الطبيعـة تفسـر الظواهـر البيولوجيـة وليسـت القوانـين الفيزيائيـة والكيمائيـة الحاليـة إلا تعبـيرا رياضيا عنها.. فالنسبية تقول إن ما يبدو على السطح مـن تعقيـد يخفـى داخله بساطة عميقة. سبحان الله جل شأنه.

تبقى هنا رؤية تأملية نود طرحها فى نهاية هـذا الموضـوع فـى صيغـة سؤال وهو: هل مع التوصل إلى تكنولوجيـات عاليـة جـدا فـى المستقبل (والتى من المتوقع أن يكون لها مردود عال على علاقة الإنسـان بـالزمن) يكون مـن المحتمـل حـدوث تغـير فـى الخصـائص الذاتيـة لفسـيولوجية الإنسان، بمعنى تغير في خصائص الإطار المرجعـى لفسـيولوجيته؟ وهنـا هل يمكن أن يؤدى ذلك إلى اختـلاف فـى الأطـر الفسـيولوجية المرجعيـة بين إنسان العالم المتقدم وإنسان العالم غير المتقدم.

(*) الدواء سفتيزوكسيم (Ceftizoxime).

الباب الثالث

الدواء الوطنى بين الاشكاليات المحلية والعولمية

إن اجتماع أبعاد علمية وتكنولوجية وتاريخية واقتصادية وأخلاقية ومستقبلية فى سلعة واحدة هو أمر غير عادى. وإذا كانت هذه الأبعاد تجتمع وبوضوح فى الدواء، فإنه (أى الدواء) يصبح - كسلعة غير عادية وأزلية أيضا - محورًا لإشكاليات وتحديات محلية وعالمية، وهو الأمر الذى قاد إلى التناولات الخاصة بالفصول التالية(*):

- تحالف وطنى فى صناعة الدواء.
- الفرص الاستيراتيجية أمام الدواء المصرى.
- الالتفاف الإيجابى حول الجات.
- الصناعة الدوائية العربية فى مواجهة الجات.
- صناعة الدواء المصرية وحقيقة المواجهة مع الجات.
- الدواء المصرى والجات - حسابات إدارة الأزمة.
- بيت الداء فى صناعة الدواء.

(*) نظرًا لأن فصول هذا الباب تتضمن تناولات تختص بتعامل صناعة الدواء مع متغيرات وتحديات العولمة، فلقد فضلنا الإشارة إلى تواريخ سابقة كتبت فيها هذه الموضوعات، لما فى ذلك من دلالات بخصوص حركيات التعامل مع المتغيرات.

تحالف وطنى.. فى صناعة الدواء(*)

تعد صناعة الدواء واحدة من أخطر الصناعات فى العالم ليس فقط بسبب أهمية الدواء كسلعة تتعلق بصحة الإنسان وحياته. وإنما فى الأساس بسبب تكاليف وأسرار أنظمة البحوث والتطوير وما يتبع ذلك من أرباح هائلة (قيمة مضافة عالية) تحققها هذه الصناعة حيث صارت تقارن دائما بصناعة السلاح من حيث أسرارها وأرباحها. وبالرغم من أن صناعة الدواء الوطنية فى مصر تعتبر متقدمة بالنسبة لغيرها من قطاعات الصناعة فإن وضعية الدواء على المستوى العالمى وكذلك المتغيرات الاقتصادية العالمية والإقليمية والمحلية الجارية والآخذة فى البزوغ تدفع إلى التعامل مع الحقائق بشكل علمى، وفى هذا الإطار نرى أنه بالرغم من أن قطاع الدواء فى مصر يزخر بإمكانيات بشرية فذة فى نواحى العلم والتكنولوجيا والإدارة، إلا أن الرؤية المستقبلية لهذه الصناعة فى مصر لا تزال محكومة منذ ما يقرب من عشرين عاما وحتى الآن بمفاهيم غير موضوعية تؤثر على نموها وتهدد مستقبلها، وإذا كان البعض يرى أنها الصناعة الأمثل فى مصر (من حيث الوفاء بالاستهلاك المحلى) وهذا حقيقى، إلا أن خطرا حقيقيا يحف بضراوة بصناعة الدواء، بالأخذ فى الاعتبار لما يلى:

أولاً: تأخر صناعة الدواء فى مصر عن مثيلها فى بلدان كانت فى مستوانا منذ ثلاثين عاما (مثل الهند) أو كنا بالنسبة لها قدوة (مثل الأرجنتين).

ثانيًا: اعتماد الصناعة الدوائية المصرية أساسا على التشكيل الدوائى (شراء المادة الخام ووضعها فى صورة مستحضر) وعدم دخولها بشكل مخطط ومتكامل ومستمر إلى الإطار الاستراتيجى للبنية الأساسية للصناعة الدوائية (مثل المواد الدوائية الخام والبحوث والتطوير).

ثالثًا: بزوغ صناعات تشكيل دوائى مماثلة ومنافسة بل ومتفوقة فى بعض بلدان المنطقة العربية والأفريقية.

رابعًا: التطور المتسارع للصناعة الدوائية العالمية وهو تطور وصل إلى حد «العملقة» بالنسبة لحال الصناعة الدوائية فى مصر وفى دول المنطقة، بحيث إن هذا التطور يضع صناعتنا الدوائية أمام تحديات خطيرة ومتشابكة فى مجالات العمليات الإنتاجية ونوعية المنتجات الدوائية ومستويات الجودة وكذلك تحديات فى مجالات التسويق والإدارة والبحوث.

خامسًا: المنافسة العالمية المرتقبة لتسويق المستحضرات الدوائية وموادها الخام سواء فى السوق العربية أو الأفريقية (أو حتى السوق المحلية) وذلك من خلال تطبيق اتفاقيات (الجات).

سادسًا: القيود والصعوبات المرتقبة بخصوص حقوق «الملكية الفكرية» والتى ستطبق مع اتفاقية الجات وستشمل كلا من العملية

الإنتاجية والمستحضر الدوائي- ومن الآثار المتوقعة لذلك ارتفاع حاد في أسعار الأدوية الجديدة وصعوبة تقدم الصناعة الدوائية الوطنية ما لم تحدث بها ثورة.

الخلل الاستراتيجي:

وكأنموذج للمفاهيم غير الموضوعية المؤثرة سلبيا على الوضعية الحالية والرؤية المستقبلية للصناعة الدوائية المصرية ذلك العرف السائد في تقدير متطلبات نموها منذ السبعينات والذى يقوم على أساس «الوفاء بمعدل الاستهلاك المحلى» للدواء ومن معالم ذلك النهج تركيز قيادات صناعة الدواء على أهداف ومقاصد بيروقراطية على رأسها الهدف الاستراتيجي الذى يتمثل فى السؤال التقليدى المشهور كم عدد المصانع الدوائية المطلوب إقامتها حتى سنة ٢٠٠٠ حتى يمكن تغطية الاستهلاك المحلى والذى سيرتفع إلى ٤ مليارات جنيه عندئذ (بناء على بعض التوقيعات)؟. ومن أبرز أسباب سطحية هذا التناول (والذى يعتبر بمقاييس الاقتصاد والتنمية منذ الخمسينات خللا استراتيجيا) ما يلى:

١ - أنه يتناول الصناعة الدوائية كما لو كانت محصولا يزرع لتغطية الاستهلاك المحلى المتوقع (!).

٢ - أنه يقوم على الامتداد الأفقى (الكم) بينما التطور المتسارع فى كل الصناعات وخاصة الصناعة الدوائية يقوم على التطور الرأسى

(النوع)، والذى يكفل تلقائيا امتدادا كميا هائلا يرتكز على الزيادة الكبيرة فى القيمة المضافة.

٣ - أنه ظل حتى وقت قريب يهمل تماما التعامل مع الأسواق الخارجية (التصدير) كهدف رئيسى (على الرغم من أن الصناعة الدوائية هى إحدى أكثر الصناعات فى العالم تحقيقا للقيمة المضافة المحفزة على تطوير الإنتاج وعلى التصدير).

ونتيجة لذلك فقد صاحبت الصناعة الدوائية المصرية ظواهر تحد ولا تزال من أى نمو ذاتى متميز لها مثل:

- محدودية أنشطة البحوث والتطوير. ذلك على الرغم من أن الصناعة الدوائية بطبيعتها صناعة تقوم على البحوث ولا تحيا بدونها research driven industry.
- الرضوخ إلى أهداف تقليدية قصيرة وغياب التخطيط الاستراتيجى.
- عدم تحقيق قيمة مضافة كثيرة تكفل وضع برامج طويلة المدى من أجل التوصل إلى تطويرات نوعية فى المنتجات والعمليات الإنتاجية.
- هجرة مستمرة للكفاءات من الصناعة الدوائية إلى العمل خارج الوطن أو إلى الصيدليات الخاصة.

جوهر التغيير:

وإذا كانت الإدارة الاستراتيجية متطلبا رئيسيا فى كل القطاعات تفرضه المتغيرات الاقتصادية العالمية ويمليه الأخذ باقتصاديات السوق

وبالتوجهات الليبرالية فإن التغيير الاستراتيجى المطلوب فى صناعة الدواء هو إقامة «أنشطة بحوث وتطوير حقيقية» وفيما عدا توجهات حديثة محمودة[1] بخصوص بعض المواد الخام فإن أنشطة البحوث تتعلق فى معظمها بالدرجات العلمية وترقى الأفراد وليس بالحصول على معرفة جديدة أو بتطوير عملية إنتاجية أو التوصل إلى منتج جديد أو تشكيل صيدلى متقدم وإذا كان ذلك لا ينفى وجود جهود بحثية تطويرية هنا أو هناك إلا أنها لا تجرى فى إطار منظم ولا تضفى على الصناعة الدوائية المصرية طبيعة البحث والتطوير كنشاط حقيقى مؤثر.

البحوث والتطوير.. لماذا؟

بالإضافة إلى الطبيعة الأساسية للصناعة الدوائية كصناعة قائمة على البحوث ولا تحيا بدونها فإن خطر التقاعس عن إدراك الضرورة القصوى بشأن إقامة أنشطة بحوث وتطوير دوائية حقيقية فى مصر يحتم علينا الإشارة بوضوح أكثر إلى ما يلى:

١ - أن الاستثمار المنظم فى البحوث والتطوير فى الصناعة الدوائية هو الضمان الوحيد لاستمرار وجودها.

---

(١) هذه التوجهات قد حدث تحجيم كبير لها فى السنوات الأخيرة لأسباب ربما يخرج تناولها عن إطار هذا الكتاب.

٢ - أن التوصل إلى التطوير فى العملية الإنتاجية أو المنتج (بوجه عام) يحدث نتيجة تقدم معرفى (علمى وتقنى) ولا يمكن حدوث ذلك فى غياب أنشطة بحثية تطويرية منظمة.

٣ - أن أنشطة البحوث والتطوير الدوائى هى الطريق إلى مداومة فهم التطويرات الدوائية المتسارعة الحادثة فى العالم المتقدم فضلا عن القدرة على اختيار بعضها ثم استيعابه وتطبيقه وتطويعه وتطويره فى مصر.

٤ - أن تسارع عمليات البحوث والتطوير الدوائى فى العالم المتقدم قد وصل إلى درجة من التعقيد والتكلفة أدت إلى تحالفات تجارية ثابتة أو مؤقتة عبر الشركات والدول والقارات من أجل تطوير بحثى فى عملية إنتاجية معينة أو فى منتج معين (فمثل هذه التحالفات يتزايد بمعدل سنوى حوالى ٢٨٪ بين الشركات الأمريكية وبعضها البعض منذ عام ١٩٨٦، كما ينشأ لأغراض بحثية محددة بين «ابوت» فى الولايات المتحدة و«تاكيدا» فى اليابان على سبيل المثال).

٥ - أنه مع اضطراد الزيادة فى التعقيد والتكلفة لبحوث وتطوير الدواء فإن التقاعس الوطنى عن دخول غمارها الآن وبشكل حقيقى من شأنه أن يأتى غداً تستحيل فيه المشاركة فى مثل هذه البحوث سواء بسبب فقدان القدرة على الفهم والاستيعاب أو بسبب التكلفة الرهيبة، عندئذ (لا قدر الله) يتحول النشاط الدوائى الوطنى إلى السمسرة والتوكيلات كبديل للصناعة الحقيقية.

٦ - أن التقدم الدوائى المتسارع وما يصاحبه من توجيهات للتوافق والتوحيد فى المواصفات طبقا لإمكانيات اللاعبين العالميين الكبار القادرين على الإنتاج المتميز للأدوية من شأنه - بمرور الوقت وفى إطار التراخى عن إقامة أنشطة بحوث وتطوير حقيقية - أن يجعل منتجات اللاعبين الصغار (ونحن منهم) ذا مواصفات وجودة أقل من المتفق عليه بالمعايير العالمية. عندئذ ستتلاشى الفرص الضئيلة المتاحة حاليا فى التصدير إلى بعض الأشقاء العرب والأفارقة (خاصة فى ضوء تطبيق اتفاقية الجات).

مما سبق نخلص إلى أن دخول صناعة الدواء الوطنية أنشطة البحث والتطوير هى مسألة حياة أو موت لهذه الصناعة فى مدى ليس ببعيد (١٠ - ١٥ عاما). مع اعتبار أن ثمار أنشطة البحوث والتطوير تأتى بعد فترة عام أو عامين بخصوص التطوير اليومى وعشرة أعوام على الأقل بخصوص التطوير الاستراتيجى، فإنه من المناسب أن نبدأ من الآن التناول الجاد لهذه المسألة. أما إذا حالت الظروف المختلفة للقيادات الوطنية دون القدرة على نقل البصر والبصيرة من مجال مشكلات العائد القريب إلى المجال الاستراتيجى المستقبلى فإن الخسارة الوطنية ستكون قادحة.

الصعوبات :

رغم أن الصعوبات القائمة هائلة، إلا أن التعرف عليها هو المدخل الحقيقى لاحتوائها وتخطيها وفيما يلى أهم هذه الصعوبات:

١ - حواجز تقليدية نفسية زائفة من أبرزها المقولة الشائعة فى أدبيات الصناعة الدوائية العالمية بأن التوصل إلى دواء واحد جديد يكون نتيجة أبحاث معملية على حوالى مائة ألف مركب دوائى وتتكلف ما يصل إلى ألف مليون دولار. وهى مقولات «ميتافيزيقية» لا تستقيم فى تقديرى مع الواقع، وإلا فإن برنامج تخليق دواء جديد فى أى من الشركات العملاقة يتضمن تخليق مائتين وخمسين مركبا يوميا على مدى عام أو عامين. والصحيح أن المعرفة العلمية التراكمية والخبرة والتقنية والاستخدام الأمثل لبرامج الحاسب الآلى هى الطرق الحقيقة المؤدية للتوصل إلى دواء جديد (molecular modelling) سواء تصميم جديد أو تطوير لدواء آخر.

٢ - عدم وجود نظام يكفل توليد الأفكار الجديدة وترشيد الجهود البحثية من حيث التوافق والتكامل بينها ومن حيث التنسيق بين مخرجاتها والاحتياجات الآجلة والعاجلة للصناعة الدوائية، وقد نتج عن ذلك خلو الساحة الوطنية تماما من القدرات البحثية والتطويرية فى بعض المجالات الحيوية لعلوم الأدوية.

٣ - عدم ملاءمة منظومات البحوث والتطوير الحالية (فى الجامعات ومراكز البحوث والمعامل الحكومية) لإجراء أنشطة بحوث وتطوير حقيقية نتيجة البيروقراطيات السائدة وسوء الإدارة والتداخل فى الاختصاصات بين الجامعة ومراكز البحوث والمعامل الحكومية وكذلك هيمنة طرق غير موضوعية على سياسات وتكنيكات تقييم

البحوث، مما أدى إلى التردى فى فهم واستيعاب الضرورات الخاصة بكل من البحوث الأكاديمية والتطبيقية من حيث مكان إجرائها ودورها المعرفى وطبيعة مساهمتها فى دور العلم والتكنولوجيا.

٤ - غياب نظام الاستخبارات العلمية والتكنولوجية والذى لم ترق حال الصناعة الدوائية المصرية إلى مستوى إدراك الحاجة إليه.

٥ - عدم مقدرة أى شركة دوائية واحدة فى مصر على استيعاب المتطلبات الحقيقية لأنشطة البحوث والتطوير لا من حيث الاحتياجات المعرفية والتكلفة، ولا من حيث التوظيف التكنولوجى والتجارى لنتائج البحوث، فضلا عن عدم توافر القدرة لأى من الشركات القائمة على امتصاص مخاطر غير متوقعة فى برامج البحوث. وجدير بالذكر هنا أن احتمال توصل المشروع البحثى التطويرى إلى منتج أو عملية اقتصادية ناجحة لا يزيد على ٢٠٪ بالإضافة إلى أن التكلفة تزيد عادة على المتوقع بنسبة ٢٠٠٪ كما أن القدرة الزمنية اللازمة لاكتمال المشروع البحثى والتطويرى تصل فى أحيان كثيرة إلى ثلاثة أضعاف الفترة الزمنية المتوقعة، وهذه جميعها صعوبات تتلاشى مع اكتمال المشروع البحثى التطويرى وبلوغه حد الربحية الاقتصادية حيث يحقق بعد ذلك قيمة مضافة كبيرة تفوق مئات المرات تكلفة المشروع البحثى فضلا عن سلسلة الفوائد المعرفية والتقنية

والاجتماعية التى يحققـها المشروع للشركة القائمة عليه ولبقية الشركات المتعاملة معها وللسوق بوجه عام.

مما سبق يتضح أن هناك مأزقا تاريخيا أمام صناعة الدواء الوطنية يتمثل فى الحاجة الشديدة لإقامة «أنشطة بحوث وتطوير حقيقية » مع وجود صعوبة بالغة فى تحقيق هذه الحاجة.

صيغة التحالف الاستراتيجى:

يكون هذا التحالف بين عناصر ثلاث رئيسية:

١ - كل من يرغب من شركات الدواء فى مصر (قطاع أعمال/ خاص/ استثمارى).

٢ - البنوك الوطنية.

٣ - الحكومة.

ويهدف التحالف إلى إنشاء رأسمال مصرى جماعى تسهم فيه كل شركات الدواء فى مصر جنبا إلى جنب (على اختلاف أنواعها) وكذلك البنوك الوطنية بحيث يكون بمثابة «صندوق لتمويل بحوث تطوير الصناعة الدوائية المصرية» يقوم بتشغيل «مركز لبحوث وتطوير الدواء المصرى»، وذلك من خلال الأطر التالية:

١ - يشرف على إدارة المركز المساهمون فى إنشاء الصندوق.

٢ - يدار المركز على أسس إدارة المال الخاص ويختار له مدير يتفق على اختياره (والتعاقد معه) المساهمون فى إنشاء الصندوق.

٣ - يهتم المركز بالبحوث العلمية والتكنولوجية لتطوير المنتجات الدوائية والعمليات الإنتاجية وكذلك للتوصل إلى منتجات وعمليات إنتاجية جديدة.

٤ - يتم توجيه العمل فيه فى إطار برامج قصيرة الأجل وأخرى طويلة الأجل وفى ضوء التطورات العالمية ومتطلبات المنافسة فى الأسواق المحيطة (ملحوظة: النصيب الحالى للصادرات الدوائية المصرية إلى السوق السعودية لا يتعدى ٠,٨٪ من واردات هذه السوق)، وذلك بالارتكاز على (والتوافق مع) الخطط المستقبلية المحتملة للشركات المساهمة فى رأس المال.

٥ - تتضامن وتتضافر الحكومة مع عملية إنشاء المركز وتطويره وذلك من خلال الآليات الخاصة بالجمارك والضرائب والإنشاء والاتفاقات الدولية.. الخ.

٦ - يدار المركز من خلال أطقم بحثية يكون مدير المركز مسئولا عن اختيارها وتأهيلها المستمر ومتابعتها واستمرارها فى العمل.

٧ - تنشأ فى المركز وسائل استخبارات علمية وتكنولوجية متطورة تساعد على حسن الاستفادة من المعلومات والمعارف العلمية والتكنولوجية المتاحة عالميا وكذلك حسن توظيفها.

٨ - كما ينشأ فى المركز نشاط تسويقى بحثى يكون همزة الوصل بين كل من (أ) مدير المركز و (ب) استطلاعات ونتائج بحوث التسويق

فى المركز و (جـ) العملاء (الشركات المصرية) و (د) تطورات السوق العالمية وكذلك (هـ) الأسواق التصديرية المستهدفة.

٩ - توزع المخرجات التكنولوجية والتجارية لأنشطة المركز على الشركات المساهمة فى إنشائه بحيث إذا منحت إحدى هذه الشركات حق الاستغلال التجارى لإحدى المخرجات البحثية للمركز فإن العائد المادى يوزع بنسب - يتفق عليها - على كل من (أ) المركز، (ب) الشركة المنفذة، (جـ) بقية الشركات والبنوك المساهمة فى رأس المال.

١٠ - يكون المركز (بالإضافة إلى أنشطته البحثية والتطويرية) بمثابة مكتب استشارى وطنى للشركات المحلية بخصوص مشروعاتها (خططها التطويرية) وكذلك عند تفاوضها مع شركات أجنبية بخصوص منتج جديد أو عملية إنتاجية جديدة.

١١ - يكون المركز بمثابة منظم - غير مباشر - للقوى العلمية المصرية خارجه (فى الجامعات ومراكز البحوث والمعامل الحكومية) وذلك عن طريق تكليفها من خلال تعاقدات بإجراء أجزاء محددة من بعض برامجه.

١٢ - يقوم المركز كوكيل بحثى تطويرى عن المساهمين فى إنشائه بتنظيم التعامل مع الحكومة بشأن ما يتطلب منها من معاونة وذلك من خلال مساهمة الحكومة فى المشروعات التى لا يتاح للشركات تحمل مسئولياتها بالإضافة إلى دور الحكومة فى الاتفاقات الدولية المختلفة كما أسلفنا.

١٣ - مع ملاحظة أن هذا المركز يولد بدون سلبيات العمل القائمة فى مراكز البحوث والجامعات، ومع ملاحظة أنه سيكون أداة لإنعاش وتطوير وتجديد الخبرات الوطنية المصرية فى البحوث والتطوير ووقف اغترابها فى الداخل أو نزيفها إلى الخارج فإن من المتوقع لهذا المركز أن يمارس ويواجه العديد من الأنشطة الجديدة مثل:

- توليد الأفكار البحثية والحاجات التطويرية.
- الاختيار والاستيعاب التكنولوجى.
- التغذية المرتدة بين البحث والتطوير من جهة والتصنيع من جهة أخرى.
- الاتصال العلمى (محلى / محلى ومحلى / عالمى).
- إدارة البحوث.
- اقتصاديات البحوث.
- التخطيط البحثى بعيد المدى.

الأمل

وبعد.. إن إنشاء هذا المركز البحثى من قلب الصناعة الدوائية المصرية على اختلاف منشأها (قطاع أعمال - خاص - استثمارى) وبأموالها وبالتعاون مع البنوك الوطنية (وعلى أساس تجنب سلبيات العمل القائمة فى مراكز البحوث والجامعات) يمكن أن يكون وسيلة رئيسية لتخطى السلبيات ومواطن القصور القائمة، والتوصيل إلى أنشطة بحوث

وتطوير حقيقية للصناعة الدوائية المصرية تعود بقيمة مضافة كبيرة على كل المساهمين فضلا عن العائد الاجتماعى الوطنى كما أن نشوء هذا المركز سيساعد رؤوس الأموال العربية وصناعاتها الدوائية الشقيقة على المساهمة الموضوعية فى إطار تعاون قومى عربى لتطوير استراتيجى للصناعة الدوائية على المستويين القطرى والعربى.

إن الاقتراح المشار إليه يظل حبرا على ورق إذا ما ووجه بردود فعل من نوع (إلا إذا).. لكنه يتحول إلى عمل قومى حقيقة عندما يواجه بردود فعل عملية وعلمية من نوع سوف نحقق ذلك بالإمكانيات المتاحة وبأحسن الوسائل الممكنة من الأداء والتكامل والتناغم.

(*) طرح المؤلف هذا التوجه على الرأى العام سنة ١٩٩٣.

الفرص الاستراتيجية أمام الدواء المصرى(*)

تعد الصناعة الدوائية فى مصر رائدة من حيث نسبة تغطية الاستهلاك المحلى (٩٣٪) ومن حيث العراقة (فقد بدأت فى ١٩٣٩)، وبقدر الريادة التاريخية والأهمية الحيوية لهذه الصناعة بقدر ما يتطلب الأمر تقييما استراتيجيا يهدف إلى غرضين رئيسيين أولهما تحديد التحديات، وثانيهما التعرف على الفرص الاستراتيجية المتاحة والممكنة.

وبخصوص التحديات الرئيسية فهى فى تقديرنا ثلاثة:

١ - تناقص فرص زيادة نصيب الصناعة الدوائية المصرية فى تغطية الاستهلاك المحلى، فبينما ازدادت نسبة هذه التغطية من ١٠٪ عام ١٩٥٢ إلى ٨٤٪ عام ١٩٧٥ (أى بزيادة ٧٤٪ فى ٢٣ عاما)، فإنها لم تزد فى الأعوام العشرين التالية إلا بنسبة ١٠,٧٪ حيث بلغت تغطية الإنتاج المحلى ٩٣٪ عام ١٩٩٥، وهذا أمر طبيعى حيث حققت هذه الصناعة بهذا الرقم أقصى ما يمكن أن تصل إليه التكنولوجيا الموجودة لديها (تكنولوجيات التشكيل الدوائى التقليدى) والتى هى فى الحقيقة دمج صناعى للمواد الخام فى إطار المواصفات المقبولة عالميا.

٢ - تناقص الفرص طويلة المدى لزيادة الصادرات الدوائية المصرية، فلقد بدأت مصر الاهتمام الحقيقى بالتصدير الدوائى منذ حوالى عشر

سنوات إزداد التصدير فيها فعلاً، لكن لسوء الحظ جاء ذلك الاهتمام فى الوقت الذى نمت أو تنمو فيه صناعات دوائية مشابهة للصناعة المصرية فى معظم البلدان العربية وفى عدد من البلدان الأفريقية مما يخفض من السقف المحتمل فى معدل نمو الصادرات الدوائية المصرية.

٣ - إنه نتيجة للتقدم المتسارع فى علوم وتكنولوجيا الدواء نتيجة إتفاقيات الجات وما تتضمنه من إجراءات التجارة الحرة وتغيرات فى حقوق الملكية الفكرية فإن المنافسة العالمية ستتصاعد على أرض السوق المحلية وعلى حساب الصناعة المحلية نفسها، حيث ستتنوع أساليب المنافسة تقنيًا وتسويقيًا، كما سيزداد باطراد عدد المنتجات الدوائية المحمية بقانون الملكية الفكرية.

ورغم جسامة التحديات السابق الإشارة إليها إلا أن الفرص الاستراتيجية المتاحة والممكنة موجودة بالقطع لكن اكتشافها واستيعابها وتفعيلها على أرض الواقع يتطلب تطويرا جذريا فى الفكر الدوائى القائم وهو أمر يستحق تناولا منفصلا حيث نكتفى حاليا بالتحديد الموجز لاتجاهات هذه الفرص والتى نراها كما يلى:

١ - إحداث تغييرات رئيسية فى الصناعة القائمة وذلك من خلال توجيه توليفة الاستثمارات البشرية والمالية المحلية والأجنبية إلى تكنولوجيات جيدة (غير التشكيل الدوائى التقليدى) مثل المواد الخام والتكنولوجيا الحيوية والتشكيل الدوائى المطور والموارد الدوائية الطبيعية (فى البر والبحر).

٢ - تحويل الصناعة الدوائية الحالية إلى صناعة قائمة على البحوث والتطوير (وهذا هو الأساس فى صناعة الدواء) بحيث يؤدى ذلك إلى تطوير القدرة التنافسية والقيمة المضافة، وقد اقترحنا أن يكون الطريق إلى ذلك من خلال تحالف استراتيجى وطنى فى صناعة الدواء أنظر الفصل الأول من هذا الباب.

٣ - تكامل استراتيجى بين الصناعة الدوائية التقليدية فى مصر مع الصناعات الدوائية التقليدية البازغة فى البلدان العربية من خلال نقل الخبرة وتسجيل وتسويق المنتجات.. إلخ، بحيث تستفيد الصناعة الدوائية العربية من الخبرة المصرية بينما تكرس الصناعة الدوائية المصرية جهودها النوعية (بالتكامل مع الصناعات العربية) فى الالتفاف الإيجابى حول قانون حماية الملكية الفكرية وذلك من خلال التوصل فى المدة الباقية من فترة السماح (الخاصة بقانون الملكية الفكرية) إلى القدرة على إضافة تطويرات جديدة إلى العمليات الإنتاجية والمستحضرات الدوائية التى يكون الغير قد وصل لها، ومن ثم القدرة على إنجاز براءات اختراع ذات قيمة تنافسية احتكارية (مما يؤدى إلى كسب أسواق جديدة).

٤ - تطوير تقنيات الرقابة القومية على الدواء فى مصر بالشكل الذى يضمن لها استيعاب التطورات التكنولوجية المتلاحقة الجارية والقادمة وحسن التعامل معها علميا ومعمليا حيث ينعكس ذلك على إمكانيات حماية الصناعة الدوائية المحلية وكذلك حماية المواطن المصرى والعربى.

وختاما نخلص إلى أن الفرص المتاحة لصناعة الدواء المصرية تكمن في التطور النوعي، وأن في عدم الانتباه إلى ذلك كل الخطر على صناعة الدواء في مصر وفي المنطقة العربية، بالإضافة إلى ما يعنيه ذلك من غيبة الوعي بالمتغيرات العالمية ومن إهدار للإمكانيات البشرية والمادية الكامنة والممكنة.

(*) طرح المؤلف هذه الرؤية على الرأى العام سنة ١٩٩٦.

الالتفاف الإيجابى حول الجات(*)

سيكون كلامى، مركزًا فى نقاط رئيسية، لكن قبل الدخول إليها أحب أن أشير لمنطلق كلامى فأنا آخذ فى اعتبارى نقطتين مهمتين جدًا، الأولى، هى أن منطلق الجات احتكارى استعمارى، والثانية أنه لا مفر من أخذ الترتيبات اللازمة حتى لا نُهمَّش. فىّ هذا الإطار أطرح النقاط الآتية:

النقطة الأولى: نتكلم على حقوق الملكية الفكرية، لكننى أرى أن قصر الكلام على حقوق الملكية وحدها غير سليم لأن هناك اتفاقيات أخرى فى غاية الأهمية ستؤثر على تعاملنا مع حقوق الملكية وستؤثر فى نتيجة هذا التعامل، خاصة ثلاث اتفاقيات تتبع اتفاقية الجات، الاتفاقية الخاصة بحرية الاستثمار (TRIMS) واتفاقية الخدمات (GATS) واتفاقية (SPS) وهى الاتفاقية الخاصة بأى شىء يضعف الصحة فى بلد ما، وأقول إننا نوضع فى مصيدة المناقشة لحقوق الملكية الفكرية فقط، لأن المستقبل بعد ذلك سيكون حول حرية الاستثمار فى بلدنا والخدمات فى بلدنا،

(*) المنشور هنا هو الطرح المتعلق بالدواء، والذى جاء فى ندوة حول «الجات» نشرت وقائعها فى سطور (يناير عام ١٩٩٨).

والخدمات والاستثمار سينعكسان مرة أخرى على التكنولوجيا وتطويرها بسرعة رهيبة، لمناقشة الـ (TRIMS) والـ (GATS) والـ (SPS).

النقطة الثانية: أعتقد أن الجات ستؤثر في مجالين: مجال الصناعة، ومجال الأسعار. التأثير الأول في مجال الصناعة لأن الدواء منتج يعتمد على التطوير السريع جدًا في مسائل البحوث وإنتاج الدواء، وفي هذه الحالة فمسألة القسر الخاصة بملاحقة المنتج الجديد وتحصيل الإتاوات حتى لو كان هذا المنتج منتجًا محتومًا، وعدم الوصول إلى ذلك معناه بالنسبة لصناعة متخلفة أنه يمنع تقدمها للأبد بعد ذلك، هذا هو التأثير الأول: إنني أخشى على الصناعة أكثر من الخشية على الأسعار. التأثير الثاني سيكون على الأسعار وأعتقد أن الجات من شأنها ما لم ننتبه فعلاً، ستتحول معها شركات الدواء المصرية خاصة أو عامة إلى السمسرة والوكالة للشركات الأجنبية لأن الفارق التكنولوجي كبير. وأعقب على المعلقين الذين يقولون إن مصر متقدمة في صناعة الدواء فأقول أن القوة العظمى للدواء في مصر مازالت حتى الآن - وإلى حد كبير - هي تلك التي تشكلت في الستينيات.

هناك خطر كبير على الصناعة الدوائية في مصر، وذلك ناجم عن أن صناعة الدواء تعتمد على التطوير والبحث وأن من لم يتطور سيهمش ويصبح سمسارًا. أما بالنسبة للأسعار فمن المؤكد أنه سيحدث غلاء في أسعار الدواء ولكنه لن يكون أربعة أو ستة أضعاف كما يقال، وهذا الغلاء سيكون ناتجًا عن أن الدواء الجديد يأتي من مواد جديدة ومن تكنولوجيا

جديدة وهى قطعًا ستكون غالية، وأتوقع أن يصل الارتفاع فى أسعار الدواء الموجود حاليًا بنسبة ١٠٠٪ أو ١٣٠٪، لكن المشكلة من وجهة نظرى، أن الدواء الموجود فى مصر ليس محميًا كبراءات اختراع، وبالتالى فليس هناك خطر على حوالى ٩٥٪ من الدواء الموجود فى مصر، لكن الخطر أن كل يوم توجد أدوية جديدة، والأدوية الجديدة ستكون محمية وستكون أسعارها غالية ونحن لا نملك الإمكانية على ملاحقتها.

لا شيء سيتحكم فى الأسعار، غير أن يكون لدى مصر أبحاث فى مجال صناعة الدواء، وأن يكون لديها آليات قوية فى السياسات الدوائية يتم التوصل إليها، عبر دراسة العوامل التى تؤثر فى سعر الدواء. غير موجودة الآن.

النقطة الثالثة: فى تقديرى أن الجات كشفت الأخطاء الاستراتيجية فى صناعة الدواء المصرى وسأجمل ذلك فى جزئيتين: فمازلنا نتشدق بأن مصر تنتج ٩٣٪ من احتياجاتها الدوائية، بصرف النظر عن أن ٨٥٪ من هذا المنتج مواد خام مستوردة من الخارج فهذا المعيار معيار خاطئ.. فالمسئول الذى يردد أننا ننتج ٩٣٪ من احتياجاتنا فى هذه السلعة التنافسية كما لو كان الدواء قمحًا أو خضراوات، إنما هو غير عارف أو يقصد بذلك غاية سياسية، وفى هذه الحالة لابد أن يكون هناك تعامل سياسى مع مثل هذا الوضع.

رغم كونى ابنًا لصناعة الدواء المصرية وأعرف إمكاناتها الممتازة فإننى أقول إنها غير مدارة بالشكل الأمثل، ومما يشير إلى ضعف إدارة صناعة الدواء المصرى، أن الأدوية التى لها براءة فى مصر لا تزيد عن ٣٪ وقد تصل إلى ٥٪ لكن مع ذلك فالأدوية التى تنتجها مصر بتصريح من الأجنبى تزيد على ٤٠٪.

النقطة الرابعة: ما الحل؟

وسأجيب عن هذا السؤال فى نقاط مركزة:

١ – لابد من الالتفاف الإيجابى حول حقوق الملكية الفكرية.

٢ – لابد أن يكون لدينا مستويان من الصناعة الدوائية.

المستوى الأول: إنتاج الأدوية التى انتهت براءات إنتاجها، فهذا المستوى يحتاج إلى أساليب معينة فى إدارته وإلى أمور مختلفة فى التحفيز عن المستوى الثانى المتمثل فى الأدوية التى تحتاج ابتكارًا، فالهدف من المستوى الأول تغطية احتياجات السوق الداخلى ومنافسة الآخرين فى التصدير إلى السوق العالمى، وأما الهدف أو الغاية من المستوى الثانى هو الحرص على الابتكار فى المجال الدوائى الذى سيضفى على صناعة الدواء المصرية قيمة إما فى مادة دوائية جديدة أو فى شكل صيدلى جديد.

٣ – لابد أن تدخل فى صناعة الدواء المصرية إدارة التكنولوجيا.

٤ - لابد من الاستثمار فى بحوث صناعة الدواء، فلو أقيم معهد بحثى خاص لصناعة الدواء (إرجع إلى الفصل الأول من هذا الباب) فمن الممكن أن يحدث نوعًا من التنشيط فى تسيير البحث العلمى الدوائى فى مصر.

٥ - لابد من استيعاب المفاهيم الجديدة فى صناعة الدواء ومحاولة تطبيقها فى مصر، مفهوم التحالف بين الشركات مثلاً غير موجود فى مصر شركات القطاع العام وهى ٧ شركات غير متحالفة وكأنها تنافس بعضها البعض، التحالف بين شركات الدواء ومعاهد البحوث مطلوب أيضًا.

٦ - عندنا موارد برية وبحرية لم نكتشفها بعد وعلينا أن تنشط فى اكتشافها قبل أن يأتى الأجنبى يكتشفها.

النقطة الخامسة: للجات مراجعات، ستحصل مراجعة للملكية الفكرية ولـ Trims وللجات gats فمن المهم أن نتابع هذه المراجعات وأن نستعد لها.

النقطة السادسة: «العولمة» من الناحية الثقافية، تقلّل الانتماء بين المواطن وبلده وتجعله منتميًا لأفكار وثقافات أخرى، فى هذا الإطار أرى أن دولة نامية مثل مصر تحتاج إلى تنشيط الوعى الوطنى، فلابد أن نعتمد فى آلياتنا على أن المواطن المصرى يختار المنتج المصرى، والياباني يختار المنتج اليابانى والألمانى يختارُ المنتج الألمانى، فعلينا ألا نترك

العولمة للمزاج الشخصى، حتى لا يكون لها تأثير سيئ على اختيار المواطن المصرى للمنتج للخدمة، وكلما زاد اختيار المواطن المصرى للمنتج الأجنبى حدث تقليل لثقل وطنه فى المجتمع الدولى.

إننا بحاجة لتطوير الوعى بالانتماء الوطنى بآليات فاعلة غير خطابية لأن لذلك علاقة كبيرة بقدرة الدولة على التغيير.

الصناعة الدوائية العربية فى مواجهة الجات(*)

تعتبر اتفاقية الجات من وجهة نظر بعض الاقتصاديين والمفكرين فى الغرب وفى العالم الثالث هى الطريقة التي توصل إليها القرن العشرون لتنظيم الأمور بين الكبار فى العالم، بحيث لا تنمو حروب فى التنافس على الأسواق، كما كان الحال فى أزمنة سابقة.

والجدير بالذكر أن اتفاقية الجات قد بدأتها الدول الكبرى فى جولات عقدت أولاها عام ١٩٤٧ ثم دعى الآخرون للانضمام إليها بحيث ضمت آخر جولاتها (جولة أوروغواى ١٩٨٦ - ١٩٩٣) معظم دول العالم، حيث انتهت هذه الجولة بإنشاء منظمة التجارة العالمية التى وقع اتفاقية إنشائها ١١٧ دولة وبدأت عملها فعلا مع بداية عام ١٩٩٥.

وهكذا، مع تحول اتفاقية الجات إلى إطار مؤسسى عالمى يتمثل فى منظمة التجارة العالمية، فإن إيقاع أحوال التجارة والصناعة والاقتصاد فى العالم ككل بجميع دوله وشركاته، صار على علاقة ما باتفاقية الجات. ومن أهم المجالات التى كانت فعلا على موعد مع الجات مجال الدواء بكل أبعاده الصناعية والتجارية والسياسية. وفى تقديرنا تؤثر اتفاقية الجات فى صناعة الدواء من خلال ثلاث آليات رئيسية، هى:

١ - إتاحة النفاذية للأسواق.

٢ - الالتزام بالمواصفات المقبولة عالميا.

٣ - حماية الملكية الفكرية من خلال الاتفاقية التى أقرتها الجات فى هذا الشأن.

وطبقا لهذه الآليات سيكون دخول الدواء إلى الأسواق متاحا دون أية عوائق جمركية أو غيرها فقط لمن تكون منتجاته مطابقة للمواصفات العالمية التى يضعها - بالطبع - الكبار علميا وتكنولوجيا، طبقا لمنافسة مفتوحة، وذلك فى إطار يمتنع فيه قانونا تقليد مستحضر أو عملية إنتاجية بعيدا عن حقوق الملكية الفكرية، والتى صارت بالنسبة للدواء مادة خاما أو مستحضرا أو طريقة تصنيع أكثر تكلفة وتعقيدا وأطول زمنا عما كانت عليه من قبل.

وقد أحدثت الجات ردود فعل «ذهنية» مهمة على المستوى العربى بخصوص صناعة الدواء، فقد بزغت وتوسعت هذه الصناعة بنجاح ظاهر فى معظم البلدان العربية (مثل سوريا والإمارات والأردن والمغرب) فضلا عن وجود وازدهار هذه الصناعة فى مصر منذ عام ١٩٣٩. ونقصد بتعبير «ردود فعل ذهنية» عدم ارتقاء ردود الفعل بعد إلى مستوى الفعل المناسب (على الأقل من وجهة نظرنا).

انعكاسات الجات

وجدير بالذكر أن الفعل الرئيسى للجميع حتى الشهور القليلة الماضية (وربما حتى الآن) انصب أساسا على توقع ارتفاع أسعار الدواء

عدة مرات نتيجة للجات. وفى تقديرنا أن مسألة ارتفاع أسعار الدواء عند تطبيق حقوق الملكية الفكرية التى تتمتع البلدان العربية بحق تأجيل تطبيقها لمدة تتراوح بين خمس وعشر سنوات اعتبارا من يناير ١٩٩٥، ليست إلا المشكلة الظاهرة، أما المشكلة الأعمق خطرا والأطول أمدا فهى التأثير فى مسار ومستقبل صناعة الدواء العربية. ويمكن إيجاز الانعكاسات المرتقبة للجات وحقوق الملكية الفكرية بالنسبة للدواء فى النقاط التالية :

- إمكانية قدوم منافسين أجانب لصناعة الدواء العربية ومزاحمتهم لهذه الصناعة على الأرض العربية بمنتجات مثيلة وأسعار أقل ومواصفات أرقى، وذلك فى إطار مبدأى فتح الأسواق والالتزام بالمواصفات العالمية، مما يهدم صناعة الدواء العربية.
- توصل صناعة الدواء المتقدمة إلى مواد دوائية جديدة ومنتجات صيدلية أحدث يكون للمواطن العربى حاجة إليها ولا يمكن قيام صناعة الدواء العربية بتصنيعها (فى ضوء حماية حقوق الملكية الفكرية) حتى لو توصل علماء وخبراء الدواء العرب إلى طرق تصنيعها باستخدام وسائل الهندسة العكسية. وغنى عن البيان أن التصنيع فى هذه الحالة لا يكون إلا بموافقة المحتكر (صاحب البراءة) وبالإتاوة التى يطلبها ومن خلال شراء المواد الخام بالطرق والأسعار التى يفرضها، وذلك على مدى لا يقل عن عشرين عاما من تاريخ تسجيل الاكتشاف الدوائى، كمنتج أو عملية ابتكارية.

- إحباط قدرات البحوث والتطوير الدوائية العربية، حيث يتوقع أن تستحيل (في إطار اتفاقية حقق الملكية الفكرية) الاستفادة بأى جهد بحثي لفك أسرار اكتشاف يكون قد سبق اكتشافه، أو حتى الاستفادة باكتشاف شيء يكون التوصل إليه أمرا محتوما فى سياق مرور الزمن (؟!) طالما أن هناك من سبق فى التوصل إلى الاكتشاف المحتوم، مما قد يعنى أن الخيار أمام أنشطة البحوث الدوائية العربية، فى الشركات ومراكز البحوث والجامعات، يكون إما بالتفوق على بحوث الشركات الدوائية العالمية العملاقة!!، أو التوقف!!!

إن النقاط الثلاث السابقة تشير إلى الأبعاد الرئيسية لخطورة الجات على مستقبل الصناعة الدوائية العربية، وهذا ما نود جذب الانتباه إليه.

عوامل تعزز السلبيات

ومن الملفت للانتباه أن عوامل كثيرة أخرى تتضافر مع الجات وحقوق الملكية الفكرية لتعظم من التأثيرات السلبية المحتملة للجات فى صناعات الدواء الناشئة، سواء فى المنطقة العربية أو خارجها، ويمكن تلخيص هذه العوامل فى إطار ثلاثة متغيرات رئيسية:

أولا: تسريع عجلة الابتكار الدوائي وتطويرها نوعيا، مما يؤدى إلى ازدياد مطرد فى نسبة الأدوية والمستحضرات الجديدة التى ستكون بالطبع محمية بحقوق الملكية الفكرية. ويتم التسريع والتطوير من خلال وسائل كثيرة نذكر منها ما يلى:

- استخدام تقنيات جديدة فى البحوث الدوائية الخاصة بتخليق (تشييد) مركبات دوائية جديدة وذلك مثل تقنيات الكيمياء التوافيقية Combinatorial chemistry والبيولوجيا التوافيقية Combinatorial biology.
- اكتشاف أدوية جديدة بواسطة تقنيات التكنولوجيا الحيوية.
- تخليق المادة الكيميائية الدوائية فى أنقى صورها الأكثر فاعلية والأكثر أمانا طبقا لظاهرة علمية اكتسبت مؤخرا أهمية كبيرة وتسمى الأيدية فطبقا لهذه الظاهرة (أو الخاصية) فإن أكثر من ٣٠٪ من الكيماويات الدوائية توجد فى خليط من صورتين فيزيائيتين تكون إحداهما - فى العادة - أكثر فاعلية وأمانا من الأخرى.
- تطوير خواص المستحضر الصيدلى من خلال تطوير المواد المضافة (غير الفعالة) والمسماة بالسواغات.
- تطوير طريقة امتصاص ووصول الدواء إلى العضو المصاب من خلال أنظمة جديدة لإتاحة الدواء فى الجسم.

والحقيقة أن اطمئنان اللاعبين العالميين الكبار (الشركات متعددة الجنسية) إلى حقوق الملكية الفكرية بعد إقرار «الجات». دفعهم إلى إجراءات جديدة بخصوص أنشطة البحوث والتطوير وذلك فى اتجاهين رئيسيين. الاتجاه الأول يختص بإعادة هيكلة هذه البحوث من خلال التغيير فى الأهداف وفرق العمل ومن خلال التحالفات الاستراتيجية فى مجال البحوث، وكذلك من خلال عمليات شراء الشركات لبعضها

البعض. والاتجاه الثانى يختص بتقليص الفترة الزمنية اللازمة لتقييم الدواء الجديد على جسم الإنسان، حيث يؤدى ذلك إلى زيادة الفترة الزمنية الخاصة بالاستفادة من حقوق الملكية الفكرية.

تكتلات الشركات الدوائية

ثانيا: اتجاه اللاعبين الكبار فى صناعة الدواء (وبالذات الشركات متعددة الجنسية) إلى إحداث تطوير مستمر فى المواصفات الدوائية المقبولة عالميا، وهو أمر يشكل تحديا مستمرا ومتصاعدا - على الدوام - أمام شركات الدواء الأخرى، ليس فقط فى دول العالم الثالث، بل وحتى فى بعض البلدان الغربية المتقدمة نسبيا (مثل إيطاليا وأسبانيا) وكذلك دول النمور (مثل كوريا).

ومن الجدير بالإشارة هنا أن التحدى المذكور يوقع عبئا كبيرا على كاهل جميع شركات الدواء المتخصصة فى إنتاج المستحضرات التى زالت عنها براءات الاختراع. ولقد حاولت هذه الشركات حتى فى أوروبا الغربية وأمريكا وكندا، الاشتراك فى المؤتمر الدورى الخاص بتوافق المواصفات الدوائية للحفاظ على مصالحها كشركات منتجة، إلا أن محاولاتها المتكررة قد باءت بالفشل، مما دعا الجمعيات التى تنتمى إليها هذه الشركات (جمعيات منتجى الأدوية الجنيسة [أى التى تباع بأسماءها النوعية] فى أمريكا وإنجلترا وكندا) إلى إنشاء تحالف دولى لمنتجى الأدوية الجنيسة. وقد تم إعلان هذا التحالف باسم International Generic Pharmaceutical Alliance فى مارس

(١٩٩٧) ومقره بروكسل. وقد أعلن رئيس هذا التحالف روب واسب إن السبب الرئيسى وراء إنشائه هو السعى للجلوس على مائدة المؤتمر الدولى لتطوير المواصفات الدوائية وذلك بعد أن فشلت جمعيات منتجى الأدوية الجنيسة فى أوروبا وأمريكا فى الحصول منفردة على حق الجلوس على مائدة هذا المؤتمر. ولا شك أن اشتراك التحالف المذكور فى هذا المؤتمر سيساهم فى الحفاظ على موضوعية تطوير المواصفات الدوائية.

ثالثا: تطوير مذهل فى التسويق الدوائى بحيث وصلت إمكاناته إلى مستوى التسويق الدقيق، والذى يمكن من خلاله توصيل الرسالة الإعلامية الدوائية بالطريقة التى تناسب الناس فى أى مكان فى العالم.

آليات تنمية الصناعة الدوائية العربية

وإذا كان لا مفر من «الجات» بإيجابياته وسلبياته حيث أصبح آلية رئيسية للعولمة، فإنه من الضرورى بالنسبة لصناعة الدواء العربية البحث عن طريق للتكيف الإيجابى مع الجات، ومع التحديات التى تفرضها حقوق الملكية الفكرية على تقدم هذه الصناعة. وفى هذا الخصوص فإننا نقترح حزمة من الآليات التى يمكن من خلالها أن تنمى صناعة الدواء العربية قدرتها على مواجهة اتفاقية الجات وعلى التعامل الإيجابى معها، وفيما يلى عرض موجز لهذه الحزمة من الآليات:

١ - الانتباه إلى أن صناعة الدواء هى من نوع الصناعات القائمة على العلم، وفى هذا النوع من الصناعات يعتمد التقدم التكنولوجى

أساسا أنشطة البحث والتطوير، وهو أمر يكاد يكون غائبا عن أعمال صناعة الدواء العربية.

٢ - تصنيف أنشطة الصناعة الدوائية القائمة إلى مستويين، أحدهما خاص بصناعة الأدوية التى زالت عنها براءات الاختراع (أى التى يمكن تداولها بالأسماء النوعية)، والآخر صناعة تقوم على التطوير العلمى والتكنولوجى المباشر، على أن يتبع هذا التصنيف تنظيم لآليات تحفيز وتطوير كل من المستويين وطبقا لما تتطلبه خصوصياتهما.

٣ - تنظيم المنافسة داخل الأقطار العربية وعلى المستوى العربى، بحيث تأخذ فى الاعتبار تكامل الاتجاهات الصناعية والتكنولوجية (مثل إنتاج المواد الخام - التكنولوجيا الحيوية - تطوير الأشكال الصيدلية) مع تحفيز المنافسة داخل كل اتجاه (ملحوظة: فى الوضع القائم تقوم معظم أو كل الصناعات الدوائية العربية على التشكيل الصيدلى التقليدى والذى هو فى الأغلب توليف صناعى نمطى لمواد خام مشتراة من الخارج).

٤ - إدخال إدارة التغيير التكنولوجى إلى الصناعات الدوائية العربية، حيث نرى أن الصناعات الدوائية القائمة ترتكز أساسا على أنشطة الإنتاج النمطى والرقابة الدوائية ولا تعطى وزنا مناسبا لأنشطة التغيير التكنولوجى والتى تختص بتطوير المواد الخام والمستحضرات والعمليات الإنتاجية طبقا لآليات وتكنولوجيات معينة.

٥ – تطوير إدارة القيمة المضافة بتعظيم كفاءة الربط والتنسيق بين سلاسل القيمة العلمية والصناعية والاقتصادية.

٦ – استيعاب المتغيرات العالمية فى إدارة واقتصاديات الصناعة الدوائية (مثل العملقة – أى اندماج الشركات الكبرى – والتحالفات – الاستراتيجية وشبكات البحوث) واستحداث أنشطة وتحويرات موازية ومناظرة لها على المستويين القطرى والعربى.

٧ – التواصل الأفقى مع الموارد المحلية والإقليمية القائمة (خاصة الصناعات البتروكيميائية والتعدينية والزراعية) وكذلك الاهتمام بالمنتجات الطبيعية من نباتات وحيوانات فى البر والبحر كمصادر للأدوية ومنبع لاكتشافات دوائية جديدة.

٨ – دراسة وتشجيع وتنظيم التعامل الرشيد مع الشركات والتحالفات العالمية بهدف اكتساب معارف وتقنيات جديدة، ومن الممكن فى هذا الخصوص التوصل إلى مشروعات مشتركة – تحالفات دائمة أو مؤقتة – استثمارات عربية أجنبية لنقل تكنولوجيات جديدة تماما (مثل التكنولوجيا الحيوية – تصميم أدوية جديدة – تصميم مستحضرات متطورة.. الخ).

٩ – خلق تحالف قوى يهدف إلى الاختراق البحثى والتطويرى لحواجز حماية الملكية الفكرية والجات، وذلك بواسطة استراتيجية «التطويرات البسيطة المتصاعدة» والتى يمكن من خلالها إضافة تطوير إلى التطويرات التى يصل إليها من سبقونا بحيث تصل

التطويرات المستحدثة، إلى الحد الذى يؤدى إلى إحداث اختراقات فى الملكية الفكرية تكفل المساهمة والمشاركة فى التنافسات الاحتكارية وكسب أسواق جديدة (وفى ذلك قدر من التكيف الإيجابى مع الجات).

فى تقديرنا أن هذا التحالف العربى يكون من خلال إنشاء مركز بحثى عربى فى مجال الدواء يقوم على التحالف بين كبرى شركات الدواء العربية ومصادر الاستثمار والتمويل العربى (البنوك.. الخ) ويكون هذا المركز بمثابة شركة قطاع خاص كبرى للبحوث، تعمل على بناء وتوظيف قدرات بحثية عملاقة تتمكن من اختراق التطورات العلمية والتكنولوجية الدوائية وتقديم منتجات وعمليات إنتاجية جديدة تحتكرها الشركات العربية من خلال إنشاء شركة لتسويق البحوث تكون توأما لشركة البحوث.

١٠ – استخدام التعليم كآلية رئيسية فى التغيير التكنولوجى الدوائى وذلك من خلال:

(أ) التحالف بين برامج الدراسات العليا للماجستير والدكتوراه فى بعض كليات الطب والصيدلة والعلوم والزراعة والهندسة من جهة وشركات الدواء من جهة أخرى.

(ب) تحفيز الإعارة المتبادلة بين الكليات العملية من ناحية وشركات الدواء من ناحية أخرى.

(جـ) اهتمام بعض كليات الصيدلـة بتخريج الباحث التكنولوجـى الدوائى.

١١ - انضمام الاتحاد العربى لمنتجى الأدوية إلى التحالف الدولى للأدويـة الجنيسة (الأدوية التى زالت عنها براءات الاختراع I GPA والـذى بدأ نشاطه فى مارس ١٩٩٧.

١٢ - إيجاد تكتل دوائـى عربـى ينسـق وينظـم ويطـور آليـات التسـويق الدوائى للدواء العربى داخل المنطقة العربية وفى الأسواق العالمية.

١٣ - دور الحكومات:

نظرا لطبيعة صناعة الدواء من حيث اعتمادهـا علـى العلـم والقيمـة المضافة العالية وكذلك المنافسة العالمية فإن حكومات كثـيرة بـادرت بالقيام بأدوار مهمة فى توجيه وضبط وحماية صناعـات الـدواء فـى بلادها، وهناك حاجة قوية لأن تبادر الحكومات العربية إلى القيـام بمسؤولياتها فى هذا الخصوص، وفـى تقديرنـا يمكـن إيجـاز الأطـر العامة لهذه المسؤوليات فيما يلى:

(أ) حفز وتشجيع صناعات الدواء العربية علـى مواءمـة نفسـها - إيجابيا - مـع «الجـات» مـن خـلال إعـادة هيكلـة أنشـطتها التسـويقية والبحثيـة، مـن خـلال إنشـاء تحالفـات استراتيجية رشـيدة عربيـة - عربية، وعربية - أجنبية.

(ب) الاهتمام بالدور الحكومى فى تنظيم وتطوير البحث العلمى المتصـل بالصناعات الدوائية.

(جـ) ضبط وتطوير السياسات الوطنية للدواء بهدف منع ممارسات «الإغراق» من الصناعات الدوائية الأجنبية فى السوق العربية، وكذلك تعزيز الاعتماد على المنتجات الدوائية العربية (ملحوظة: المقصود بالإغراق إغراق الأسواق بمنتج أجنبى بأسعار منخفضة عن تلك التى يتم بيعه بها فى بلد الإنتاج).

(د) القيام بالدور الأمنى المناسب ضد ممارسات الفساد (مثل الرشوة) التى يمكن أن تلجأ إليها بعض الشركات الأجنبية فى التغلغل غير الحميد في الأسواق العربية. وهنا تجدر الإشارة إلى دور إيجابى متميز لعبته الحكومة الإيطالية فى مارس ١٩٩٥ فى متابعة وضبط قضايا فساد فى مجال الدواء حيث داهم البوليس المكاتب الرئيسية لثلاث شركات دوائية عابرة الجنسيات للحصول على أربعة آلاف وثيقة فى إطار اتهام أستاذ جامعى بمعاملة تفضيلية لهذه الشركات فى عطاءات تختص بإمدادات من الأدوية والأجهزة الطبية نظير رشاوى تقاضاها تحت مسمى استشارات.

(*) طرح المؤلف هذا التصور على الرأى العام العربى عام ١٩٩٧.

صناعة الدواء المصرية
وحقيقة المواجهة مع الجات(*)

استيقظت صناعة الدواء فى مصر على تحديات قوية تتمثل فى دعـوة مصر لقبول التطبيق الفورى لقانون حمايـة الملكيـة الفكريـة (الـذى أقرتـه الجات) على المستحضرات الدوائيـة، وذلـك بمعنـى التنـازل عـن الفـترة الانتقالية المتاحة لمصر (كغيرها من الـدول الناميـة) والتـى أقرهـا مجلـس الشعب وبدأت بالفعل فى يناير ١٩٩٥ وتمتد إلى خمس سنوات يمكن أن تطول إلى عشر سنوات.

ويعنـى التطبيـق الفـورى لقـانون حمايـة الملكيـة الفكريـة (ويسـمى TRIPS) تطبيق الحمايـة لمـدة لا تقـل عـن عشـرين عاما علـى كـل مـن العمليـة الابتكاريـة PROCESS والمنتـج PRODUCT. وأمـا تـأجيل الالتزام بهذا القانون فمعناه استمرار تطبيق القانون المصرى والذى يقضـى بالحماية على العملية الابتكارية فقط ولمدة عشر سنوات.

الداعون للتنازل عن المرحلة الانتقالية هم خبراء أمريكيـون بالإضافـة إلى خبراء وطنيين يقودون شـركات وطنيـة تمثـل فروعـا لشـركات عـابرة للجنسيات. وأما المتمسكون بالفترة الانتقالية فهم القـائمون علـى صناعـة الدواء الوطنية المملوكة لمصر فى القطاعين العـام والخـاص، والذيـن يـأتى

موقفهم متمشيا مع نصائح لخبراء من الأرجنتين وكندا والهند كانوا قد شاركوا فى الورشة الأولى.

كانت حجج المطالبين بالتنازل عن الفترة الانتقالية تتلخص فى أن التطبيق الفورى للاتفاقية لا يؤدى إلى زيادة كبيرة فى أسعار الأدوية على أساس أن أكثر من ٩٠٪ من أدوية السوق المصرية لا تخضع للحماية وأن ٥٪ فقط من الأدوية الأساسية هى التى لها براءات سارية. ذلك بينما يشجع التطبيق على التعامل مع مصر كمركز للصناعة الدوائية فى المنطقة. والفكرة المستخدمة للتحفيز هنا هى صعوبة إنشاء أكثر من مركز للصناعات الدوائية فى نفس المنطقة، وبالتالى فالدولة التى ستسبق الآخرين فى التخلى عن الفترة الانتقالية هى المرشحة للاستحواذ على الاستثمار الأجنبى (ملحوظة: المنظور الإسرائيلى للشرق أوسطية كما أعلن فى مؤتمر عمان يعتبر الأردن مركزًا لصناعات الدواء فى المنطقة). ولا ينكر أصحاب هذا الرأى الحافز الأصلى وهو حرص الشركات الكبرى على استرداد ما تنفقه على البحوث اللازمة لاختراع أدويتها.

وأما المتمسكون بالفترة الانتقالية فتتركز حجتهم فى أن التطبيق الفورى سيؤدى إلى رفع فاتورة الاستهلاك المحلى للدواء من ٣ إلى ١٢ مليار جنيه مصرى سنويا، وأن ذلك يرهق المستهلكين ويهدد بتلاشى صناعة الدواء المصرية فى غضون ٥ - ١٠ سنوات.

وإحقاقا للحق فإن أصحاب الرأى (الأمريكانى) كانوا يقدمون بيانات رقمية وحججا منطقية (رغم اختلافى بشأن دلالات بعضها)،

وأما المتمسكون بفترة انتقالية فكانوا يقدمون مقولات تهز الوجدان عن الأضرار التى ستلحق بالصناعة وبمحدودى الدخل. وبين هؤلاء وهؤلاء ما زالت القضية بدون إجابة محددة فاصلة، فالمسألة ليست مجرد التمسك بالفترة الانتقالية عن هذا الحق من منطق إثبات حسن نيتنا، أو القبول (الطيب) بحسن نية لمنطق الصناعة الدوائية العالمية.. هناك حاجة إلى رشادة منهجية فى اتخاذ القرار، وهناك - بالتأكيد - نقص فى الحسابات، ومن أجل ذلك أود جذب الانتباه إلى ما يلى:

خصوصية صناعة الدواء

١ - لصناعة الدواء خصوصية هامة وهى اعتمادها المباشر والمستمر على أنشطة البحوث والتطوير، وهى تختلف فى ذلك عن صناعات كثيرة أخرى مثل صناعة المنسوجات أو صناعة مواد البناء.. الخ، وبالتالى فإن التقييم السليم لأى تحد يجابه هذه الصناعة لابد وأن يأخذ فى الاعتبار مدى وجود تنوع وإنتاجية أنشطة البحوث والتطوير.

٢ - أن أنشطة بحوث وتطوير الدواء فى مصر (فى الصناعة والجامعات ومراكز البحوث) لا تضيف قيمة أو إمكانية حقيقية لصناعة الدواء (فيما عدا ما ندر جدا)، فالصناعة القائمة لا تعتمد على الابتكار والتطوير التكنولوجى وليست فى الأغلب إلا صناعة تشكيلية تقليدية تستورد أكثر من ٨٠٪ من الخامات الدوائية و٧٠٪ من مواد التعبئة، ولم تتطرق بعد إلى تطويرات جديدة مثل التقنية الحيوية

أو المستحضرات محددة الهدف، وقد أشرنا إلى ذلك من خلال العديد من الدراسات والمقالات على مدى ١٢ سنة ماضية دون جدوى، هذا، ولا ينتظر من المؤسسات الدوائية القائمة (في الصناعة أو التعليم أو البحوث) الاستفادة من الوفرة الوطنية في الباحثين الأكفاء دون تغييرات إستراتيجية في إدارة أنشطة البحوث والتطوير.

أسئلة حرجة

٣ - إن المشكلة الكبرى بالنسبة للجات وقانون حماية الملكية الفكرية لا تختص بالأدوية التى تنتجها مصر الآن (حيث لا تسرى الحماية الفكرية على أكثر من ٥ - ١٠٪ منها) بقدر ما تختص بالأدوية الجديدة القادمة. وهنا تبرز أسئلة هامة، ففى حالة استمرار الفترة الانتقالية والتى مضى منها عام ونصف يكون السؤال هل تستطيع مصر إدارة الاستفادة بهذه الفترة عن طريق تصنيع الأدوية الجديدة المتمتعة بالحماية اعتمادا على الخبرة الوطنية؟ (ملحوظة: رغم أن الأدوية التى ما زالت براءاتها سارية لا تتعدى ٥ - ١٠٪ فى السوق المصرية، إلا أن الأدوية المنتجة بعقود تصنيع أجنبية تزيد عن ٤٠٪ مما يعكس ضعف آلية الابتكار الوطنى). وأما فى حالة التطبيق الفورى للاتفاقية، أى تطبيق حق الملكية الفكرية على المنتجات والعمليات الدوائية فيكون السؤال هل لدى قطاع الدواء فى مصر براءات اختراع ذات

قيمة بحيث يجنى أصحابها (شركات أو جامعات أو مراكز بحوث أو أفراد) مكاسب من تطبيق الحماية؟؟

٤ - المسألة الحرجة جدا إذن ليست هى التمسك أو عدم التمسك بالفترة الانتقالية ، وإنما هى (إلى متى سنستمر فى حالة الرضا الحالية بصناعة الدواء المصرية) مكتفين بالشعارات الرنانة ومتناسين أو متجاهلين الطبيعة الأصيلة لهذه الصناعة باعتبارها صناعة بحثية تطويرية. إن مجرد التمسك بالفترة الانتقالية دون إدراك عملى استراتيجى لمشكلة البحوث والتطوير يعنى ببساطة أن القائمين على صناعة الدواء يرحلون مشكلان الدواء إلى الأجيال التى ستقود من بعدهم!

٥ - وفى إطار ما سبق فإن قيمة صناعة الدواء المصرية ستقل مع الوقت إذا ظل الحال كما هو عليه ، وستتحول هذه الصناعة بالتدريج إلى أعمال الوكالة والسمسرة (وقد أشرنا إلى ذلك فى الأهرام الاقتصادى ٩٣/١٢/٢٧) ، وسيكون منتهى أملها أن تظل قادرة على إنتاج الأدوية التى سقطت عنها الحماية. وحتى فى هذا الإطار فإن المنافسين لها يزدادون باستمرار ، وبالتالى تنكمش السوق المتاحة باستمرار أيضا. وجدير بالذكر أن صناعة الدواء فى العديد من البلدان العربية (مثل فلسطين والإمارات والأردن والمغرب) صارت منافسا قويا للصناعات المصرية ، بل إن الإمكانيات التصديرية للصناعة الدوائية الشابة فى الأردن قد فاقت الإمكانيات التصديرية للدواء المصرى عدة مرات.

٦ - وهنا تبرز الحقيقة وهى الحاجة لأن تكون لنا سياسة دوائية وطنية تقوم على اختيارات استيراتيجية محسوبة طويلة المدى. ويكون علينا بالتالى أن نواجه خيارين رئيسيين:

(أ) الحفاظ على الفترة الانتقالية: وهذا يتطلب التطوير الفورى والعميق لقدرات وفاعليات وعائدات أنشطة البحوث والتطوير فى الصناعة الدوائية بحيث تتولد فيها إمكانية تقليد العمليات الإنتاجية والمنتجات التى ستظهر أثناء الفترة الانتقالية، وبحيث نكون (قادرين) مع نهاية هذه الفترة على المنافسة العالمية بعمليات جديدة ومنتجات جديدة.

(ب) التنازل عن الفترة الانتقالية: وهذا يعنى أن تكون لدينا القدرة على إدارة مفاوضات وتكتيكات وتجهيزات مع صناعة الدواء العالمية بحيث نقوم باستثمارات حقيقية فى إنتاج وبحوث وتطوير الدواء على أرض مصر وبالقدر الذى يجعل هذه الاستثمارات مكسبا وطنيا على المدى الطويل فى مقابل خسائر فى الأسعار تكون عندئذ - نسبيا - طفيفة.

وهناك بالطبع خيار ثالث لكنه ضعيف ومخز وهو الحفاظ على الفترة الانتقالية لمجرد الحفاظ على أسعار بعض الأدوية (والتى لا يزيد عددها عن ٥ - ١٠٪ من الأدوية المتداولة) دون انتباه لتقوية الصناعات الوطنية بآلية البحوث والتطوير. والحقيقة أن الخيار

الثالث هو الخيار القائم فعلا منذ عام ونصف وهو العمر الذى مضى من الفترة الانتقالية دون انتفاع حقيقى.

٧ - وبينما التحالفات الاستراتيجية فى مجالات بحوث وتطوير الدواء داخل الدولة الواحدة وعبر الدول فى أوربا وأمريكا وجنوب شرق آسيا تزداد بمعدل يتعدى ٢٠٪ سنويا، فإن الواقع الدوائى المصرى لا يعرف التعاون أو التحالف، فشركات القطاع العام لا تتحالف ولا تتكامل فى أنشطة البحوث والتطوير رغم أنها جميعا تستظل بمظلة شركة قابضة واحدة. وأما شركات القطاع الخاص فهى ليست بعد قادرة على التحالف الفعال فى التعامل مع التكنولوجيا الدوائية. وعموما تعد التحالفات الاستراتيجية فى مجال صناعة الدواء آلية رئيسية هامة فى إطار تحقيق أكبر زيادة فى القيمة المضافة بأقل تكلفة وفى أقصر وقت، وهذا أمر جدير بالاعتبار عند النظر فى استراتيجيات صناعة الدواء فى مصر.

إدارة التحدى

مما سبق وفى إطار الظروف العالمية والإقليمية والمحلية الخاصة بصناعة الدواء ومجابهة لتحدى (الجات)، فإننا نقدم الاقتراحات التالية من أجل استنهاض صناعة الدواء فى مصر وحسن إدارة أزمتها مع الجات.

(أ) الأخذ بخيار الحفاظ على الفترة الانتقالية بشرط تقوية البنية الأساسية الوطنية فى البحوث والتطوير بهدف التكيف الإيجابى

مع اتفاقية الجات والذى يمكن أن يتحقق بالالتفاف طويل المدى حول قانون حقوق الملكية الفكرية. وفى تقديرنا يمكن التكيف الإيجابى من خلال إدارة البنية البحثية بطريقة تكفل لها خلال ٨ سنوات على الأكثر التوصل إلى إمكانية إضافة تطوير إلى التطويرات التى يصل إليها من سبقونا. هذا يعنى الالتفاف حول التطويرات الجذرية radical changes التى يحدثها الغير، ويكون ذلك عن طريق إحداث تطويرات بسيطة متصاعدة incremental changes تضيف جديدا للتطويرات الجذرية، وبالتالى نحصل على حقوق ملكية نتيجة أعمال إضافة وتطوير للعمليات الإنتاجية أو المنتجات التى يكون قد وصل إليها غيرنا (ملحوظة: هذه هى الطريقة التى أدارت بها اليابان تنافسيتها مع الولايات المتحدة فى مجال أشباه المواصلات). وجدير بالذكر أن الأخذ بخيار الحفاظ على الفترة الانتقالية سيوفر (إذا أخذنا الأمر بجدية لائقة) تقليد الابتكارات الجديدة أثناء الفترة الانتقالية وكذلك استجلاب معرفة تكنولوجية رخيصة الثمن بخصوص المنتجات الجديدة من شركات غير الشركات الأم (صاحبة الحماية)، مما سيحافظ على معقولية الأسعار أثناء تلك الفترة.

(ب) أن يكون للحكومة دور إيجابى فى تنظيم المنافسة (كما حدث ويحدث فى الدول المتقدمة وفى دول النمور الآسيوية)، ويكون ذلك من خلال:

- الحرص علـى تكـامل اتجاهـات الصناعـة (أمثلـة للاتجاهـات: إنتاج المـواد الخـام - التكنولوجيـا الحيويـة - تطويـر الأشـكال الصيدلية) حيث عانينا فى السابق من غلبـة اتجـاه واحـد فقـط هو التشكيل الصيدلى التقليدى.
- تحفيز المنافسة داخل كل اتجاه.
- استخدام آليات صريحة للتحفيز (أمثلة: الإعفـاء مـن التسـعيرة إذا ما تم تخصيص ٥٪ من المبيعات للصـرف علـى البحـوث - السماح بتسجيل الأدوية المتشابهة إذا ما كـان دواء يبـاع بسـعر ينخفـض بنسـبة ١٠٪ عـن سـعر آخـر شـبيه لـه كـان قـد تم تسجيله.. الخ).

(جـ) دراسة وتشجيع التعامل الرشيد مع الشـركات والتحالفـات العالميـة بهدف اكتساب معارف وتقنيات جديدة.

(د) إنشاء مركز بحثى وطنى فى مجال الدواء من خـلال تحـالف بـين الشركات والحكومة والبنوك يقوم على آليات القطاع الخاص، وكنا قد طرحنا بعض التفاصيل للنقاش مـع بعـض كبـار مسؤلى صناعـة الدواء. هذا، وتوجد تفاصيل أخرى عند الحاجة.

(هـ) الاهتمام بمجالات خاصة جدا (مثل الحصول على أدوية من مصـادر طبيعية وطنية برا وبحرا).

(و) تشجيع إقامة التحالفات بين شركات الدواء وبعضها البعض وبـين الشركات والمعامل البحثية فى الجامعات ومراكز البحوث.

(ز) الاتجاه إلى فتح أسواق-خارجية جديدة أمام المستحضرات المصرية (مع ما يتطلبه ذلك من دراسات وآليات جديدة).

٩ – ولأن التنازل أو عدم التنازل عن الفترة الانتقالية مسألة قومية خطيرة الأهمية، فإن الآراء التى ذكرت فى بعض ورش العمل أو فى أية حوارات أو مقالات لا يمكن اعتبارها أكثر من عصف ذهنى يؤكد خطورة القضية. وأما الخيار المسئول فإنه يأتى فقط بعد إعداد دراسات سريعة adhoc studies أدعو كلا من وزارة الصحة واتحاد الصناعات وأكاديمية البحث العلمى وغرفة التجارة المصرية والجمعيات الأهلية المعنية أن تقوم بالدعوة لها وتمويلها على أن يكون الهدف من هذه الدراسات تقييم الموقف وتقديم النصح من خلال حسابات وسيناريوهات مستقبلية تقوم على القياس الموضوعى للواقع والتنبؤ العلمى بالمستقبل. ويمكن بعد ذلك عرض ومناقشة هذه الدراسات فى مؤتمر قومى ويكون هو الطريق لاتخاذ القرار، وتكون أوراق ومناقشات المؤتمر أساسا لصياغة استراتيجية وطنية فى صناعة الدواء تماما كما كان للنمور الآسيوية استراتيجيات بخصوص تنمية الصناعات التى تفوقوا فيها.

(*) تم تقديم هذا الطرح للرأى العام سنة ١٩٩٦.

الدواء المصرى «والجات»:
سيناريوهات إدارة الأزمة(*)

رغم تمتع مصر بالاستثناء من تطبيق حقوق الملكية الفكرية منذ يناير ١٩٩٥، ولمدة محتملة قدرها عشر سنوات، فإن سنوات مضت أو تآكلت بدون أى إجراء حقيقى لحسن استغلال هذه الفترة الاستثنائية، والتى قصد منها إعطاء فرصة للدول النامية لتقوية عودها، وترتيب أمورها. وأكثر من ذلك فإننا نقابل الضغوط الأجنبية المطالبة بالتطبيق الفورى (وهى أساسًا ضغوط أمريكية) بالرفض التام، دون أية إجراءات عملية للاستفادة واقعيا من أى من التطبيق، أو عدم التطبيق. لقد أصبحنا نحاصر أنفسنا باتهامات لـ (الجات) باعتبارها معوقا كبيرا سيؤدى إلى رفع أسعار الدواء. والصحيح فى تقديرى أنه رغم أن (الجات) تمثل عقبة كبيرة، إلا أن لدينا فى منظومة صناعة الدواء المصرى عقبات ذاتية أشد تأثيرًا من عقبة (الجات). إن حرج موقف صناعة الدواء المصرية (رغم عراقتها والإمكانيات الكامنة فيها)، وشدة تحديات (الجات) وحقوق الملكية الفكرية، يتطلبان شفافية حقيقية فى التعامل مع أمرين مهمين وهما:

١ - المعوقات الذاتية فى صناعة الدواء المصرية.

٢ – سيناريوهات التعامل مع (الجات).

أولاً: المعوقات الذاتية:

يمكن الإشارة إلى أربع عقبات رئيسية نوجزها فيما يلي:

العقبة الأولى: الاعتماد على معايير خاطئة في التقييم ومن أهم هذه المعايير الخاطئة معيار الإنتاج الوطنى للاستهلاك المحلى حيث يجرى التفاخر بأن مصر تغطى ٩٣٪ من احتياجاتها من المستحضرات الدوائية. إن الارتكاز على هذا المعيار أمر مضلل فهو لا يصلح لتقييم صناعة تعتمد على البحث العلمى (مثل صناعة الدواء)، وترتفع فيها القيمة المضافة، وتحتاج إلى سوق كبيرة أكبر من سوق البلد الواحد. وهو أيضا أمر كوميدى حيث يعنى أن مصر أكثر تفوقا فى صناعة الدواء من دول مثل سويسرا وإنجلترا واليابان والتى لا تغطى صناعاتها الدوائية أكثر من ٤٠ – ٦٠٪ من الاحتياجات المحلية (لكن لها فى نفس الوقت أنصبة الأسد فى السوق العالمية). بل وفى هذه الحالة تكون فلسطين المحتلة والمغرب وسوريا (وكلها تنتج ما يزيد عن ٧٥٪ من احتياجاتها الدوائية) أكثر تقدمًا من جميع دول أوروبا. إن المعيار المذكور قد يصلح فى صناعة الخبز ومنتجات الألبان، ولكن ليس أبدا فى صناعة الدواء.

العقبة الثانية: القبول الغريب لوضع (كش ملك) فى صناعة الدواء المصرية. ونقصد بذلك عدم وجود منظومة فعالة فى أنشطة البحث العلمى والتطوير التكنولوجى الدوائى. لقد بلغ الوضع الغريب حدًا أن ٤٠٪ من الأدوية فى مصر تصنع من خلال تصاريح أجنبية. رغم أن معظم هذه

الأدوية (حوالى ٩٠٪) قد انتهت فترة براءات اختراعها. وللعلم، فإن الأدوية المصنعة بتراخيص أجنبية فى الأردن تبلغ ٢٪ فقط.

ملحوظة :

منذ ١٩٩٣ وحتى الآن تصدر الأردن من الأدوية ٢,٥ - ٤ مرات ضعف ما تصدره مصر (وذلك رغم أن صناعة الدواء الأردنية قد بدأت منذ السبعينات بينما بدأت الصناعة المصرية العريقة منذ الثلاثينات).

العقبة الثالثة: وقوف صناعة الدواء المصرية عند حد الدمج الصناعى للمواد الدوائية لتكون فى صورة أشكال صيدلية ومختلفة وهو ما يعرف بالتشكيل الصيدلى. ذلك مع تناسى ضرورة التكامل والتفوق فى حزمة تكنولوجيات الدواء (التشكيل الصيدلى المتطور - المواد الخام - مواد التعبئة - التكنولوجيا الحيوية.. الخ).

العقبة الرابعة: الخلل فى التسيير الإدارى لصناعة الدواء والمجالات المرتبطة بها، ويظهر ذلك فيما يلى:

(أ) استاتيكية فى الرأى، والآليات، والقيادات.

(ب) عدم وجود إدارة للتغيير التكنولوجى فى شركات صناعة الدواء. رغم أن التغيير فى هذه الصناعة يحدث فى كل لحظة وهناك حاجة إلى بحثه ورصده ودفعه، على مستوى التغيير اليومى ومستوى التغيير الجذرى.

(جـ) عدم التحام الشركات القائمة مع البحث العلمى التطويرى (وليس الخدمى) داخلها أو خارجها. ولقد قدمت شركة النصر للكيماويات

الدوائية النموذج الحقيقى الوحيد فى هذا الخصوص (فى الهندسة العكسية للمواد الخام). لكن هذا النموذج لم يصادف الرعاية المناسبة.

(د) عدم إعمال التوجهات الإدارية الحديثة فى صناعة الدواء المصرية (بقطاعيها العام والخاص)، مثل التحالفات الاستراتيجية، وإعادة الهيكلة، والتقويم المقارن.. الخ.

لقد أدى استمرار وجود المعوقات الذاتية فى صناعة الدواء المصرية منذ أوائل السبعينات إلى ما يلى:

- تأخر شديد عن البلدان التى بدأت مسيرتها الدوائية معنا أو بعدنا. فالهند تنتج ٨٥٪ من المواد الخام التى تحتاجها، وهى على وشك طرح ثلاث مواد دوائية جديدة (هندية تماما) فى السوق العالمية، وإسرائيل تصدر كبرى شركاتها أدوية قيمتها ٦٠٠ مليون دولار. وهى الأخرى تقوم بطرح مواد دوائية جديدة فى السوق العالمية. وأما الأردن الشقيق فلقد تفوق فى التصدير وفى التطوير.
- هدر الإمكانيات العلمية المتجددة باستمرار والمتمثلة فى الذين يتأهلون بالدكتوراه من مختلف أنحاء العالم المتقدم، ويأتون من الخارج وهم على مستوى عال ثم لا يجدون فى مصر منظومة علمية تكنولوجية حقيقية ينخرطون فيها، فتكون النتيجة رحيلهم إلى الخارج، أو غيابهم فى الداخل من خلال بحوث الترقى الوظيفى. وذلك فضلا عن دارسى الدكتوراه داخل مصر.

- موقف اللا فعل في مجابهة (الجات) حيث يتم التركيز على جانب واحد فقط وهو الخوف من ارتفاع الأسعار (وبطريقة فيها قدر من المبالغة) بينما يغفل الجانب الأكثر أهمية وهو الخطر الذى يهدد استمرار وتطور صناعة الدواء فى ظل منافسة أجنبية قوية قادمة.

ثانيا : سيناريوهات التعامل مع (الجات):

يحتاج التعامل الإيجابى مع (الجات) إلى مستويين من التناول. المستوى الأول يختص بمتطلبات تصحيحية وتأهيلية لابد من استيفائها لتصحيح مسار صناعة الدواء المصرى. وهو تصحيح مطلوب سواء فى وجود أو فى عدم وجود تحدى (الجات)، وأما المستوى الثانى فيختص بالسيناريو الانتقائي الذى سنتعامل به مع اتفاقية حقوق الملكية الفكرية.

أولاً: آليات تصحيح أوضاع صناعة الدواء المصرية. وفيما يلى نشير بإيجاز إلى عدد ١٤ آلية فى اتجاه تصحيح وتأهيل البنية الأساسية للصناعة الدوائية:

١ - تصحيح معايير تقويم الصناعة الدوائية المصرية. وذلك من خلال الاحتكام إلى معايير مثل: القيمة المضافة - البراءات ذات المردود التجارى - تقديم مواد دوائية جديدة - تقليص نسبة الإنتاج بتراخيص أجنبية - التقويم المالى لأنشطة البحث العلمى والتطوير التكنولوجى.. الخ.

٢ - تنظيم المنافسة بحيث تأخذ فى الاعتبار تكامل المسار التكنولوجى (المواد الخام - التشكيل الصيدلى المتطور - التكنولوجيا الحيوية.. الخ) مع تحفيز التنافسية داخل كل اتجاه.

٣ - استخدام وسائل صريحة للتحفيز على التطوير التكنولوجى (مثل الضرائب - التسعير - الجوائز.. الخ).

٤ - تصنيف الصناعة القائمة إلى مستويين. أحدهما خاص بصناعة الأدوية التى زالت عنها براءات الاختراع، والآخر صناعة تقوم على التطوير العلمى والتكنولوجى المباشر.

٥ - إدخال إدارة التغيير التكنولوجى فى شركات الدواء، وفى المنشآت البحثية الدوائية.

٦ - تطوير إدارة القيمة المضافة من خلال التنسيق بين سلاسل القيم العلمية والتكنولوجية والصناعية والاقتصادية فى المجال الدوائى على المستويين الوطنى، والقطاعى.

٧ - استيعاب المتغيرات العالمية فى إدارة واقتصاديات الصناعة الدوائية (مثل العملقة، والتحالفات، وشبكات البحوث، والخصخصة البحثية)، مع استحداث أنشطة وتحويرات موازية أو مناظرة لها تبعا للظروف الوطنية.

٨ - دراسة وتشجيع وتنظيم التعامل الرشيد مع الشركات والتحالفات العالمية بهدف اكتساب معارف وتقنيات جديدة.

٩ - إنشاء مركز بحثى وطنى فى مجال الدواء من خلال (تحالف) بين الشركات الدوائية والبنوك ويكون بمثابة شركة قطاع خاص تهدف إلى عمل اختراقات علمية وتكنولوجية وتقديم منتجات وعمليات إنتاجية جديدة تحتكرها الشركات المصرية.

١٠ - استغلال براءات الاختراع من الناحية العلمية (وليست التجارية) فى تعميق القدرة الوطنية على عمل هندسة عكسية للمنتجات والعمليات الدوائية.

١١ - الالتفاف الإيجابى حول حقوق الملكية الفكرية من خلال استراتيجية التطويرات البسيطة المتصاعدة، والتى يمكن أن تكون ذات عائد تطويرى وتجارى مهم.

١٢ - التواصل الأفقى مع الموارد المحلية والإقليمية القائمة (الصناعات البتروكيماوية والتعدينية - النباتات والحيوانات فى البر والبحر).

١٣ - استخدام التعليم كآلية رئيسية فى التغيير التكنولوجى الدوائى، وذلك من خلال التحالف بين الدراسات العليا فى الكليات ومراكز البحوث من ناحية وشركات الدواء من ناحية أخرى. وكذلك تحفيز الإعارة المتبادلة بين الكليات العملية وشركات الدواء.

١٤ - إنشاء مجلس أعلى للدواء يكون هدفه إدارة (الدفة) بشأن تطوير صناعة وسياسات الدواء.

إن التعامل الإيجابى مع الآليات المشار إليها من شأنه تأهيل صناعة الدواء المصرية للانتقال إلى (المدار العالمى). إن ذلك الاعتقاد يرتكز على معطيات كثيرة نذكر منها ما يلى:

- عظم شأن وتنوع الإمكانيات البشرية الوطنية فى تخصصات العلوم - الزراعة - الصيدلة - الطب، وكذلك إمكانيات العمل الفنى الهندسى.

- أنه قد ثبت أن إمكانية التطوير فى أعمال الدواء على المستوى العالمى ليست مرتبطة بشكل مطلق بدرجة عملقة الشركات. وأن الشركات متوسطة الحجم والصغيرة تظل قادرة على استحداث قيمة مضافة عالية من خلال حسن الإدارة.

- أن الحكومة المصرية لم تلعب منذ الستينات دورا عظيما فى تحفيز تطوير صناعة الدواء. وفى تقديرى أن قيام الحكومة بمبادرة فى هذا الاتجاه سيحدث طفرة تطويرية هائلة.

ثانيا: السيناريو الانتقائى فى التعامل مع حقوق الملكية الفكرية وتوجد ثلاثة سيناريوهات ممكنة. السيناريو الأول هو الحفاظ على الفترة الانتقالية فى تطبيق اتفاقية حقوق الملكية الفكرية مع تحقيق مكتسب نتيجة ذلك.

والسيناريو الثانى هو التنازل عن الفترة الانتقالية مع تحقيق مكاسب نتيجة هذا التنازل. أما السيناريو الثالث فهو عدم تحقيق أى مكاسب.. لا من التمسك بالفترة الانتقالية، ولا من التنازل عنها، وهذا هو - إلى حد كبير - الوضع السائد حاليا.

نحن إذن بحاجة سريعة إلى أن نعوض السنوات الماضية (الميتة) من الفترة الانتقالية، وأن نسعى لاتخاذ موقف إيجابى سواء عند الاستمرار فى الاحتفاظ بالفترة الانتقالية أو عند التنازل عنها.

والسؤال هنا يكون: ما هى الحركيات الواجب اتخاذها (أو الأهداف المطلوب تحقيقها) مع كل سيناريو؟

١ - عند الاحتفاظ بالفترة الانتقالية: وهنا يمكن أن تكون الأهداف كما يلى:

- تطوير فورى للقوة البحثية والتكنولوجية على المستوى الوطنى بحيث تتوافر لمصر القدرة على تقليد ما يمكن تقليده من المنتجات الدوائية، وابتكار تغييرات وتطويرات جديدة لتعضيد القدرة التنافسية بعد انتهاء الفترة الانتقالية.

- تضبط السياسة الدوائية الوطنية، بحيث تكون مؤهلة للتعامل مع مستجدات وانعكاسات حقوق الملكية الفكرية عند تطبيق الاتفاقية (التسعير - الترخيص الاجبارى.. الخ). وهناك أيضا حاجة لهذا الهدف فى حالة التنازل عن الاستثناء من تطبيق الاتفاقية.

- تطوير الدواء المصرى إلى الحد الذى يدفع الشعور الوطنى للمصريين بالافتخار به ومؤازرته، خاصة عند ما يتعرض للمنافسة الأكبر بعد تطبيق حقوق الملكية الفكرية. وهذا يتطلب تطوير أجهزة الرقابة الدوائية الوطنية بحيث تصل إلى المستوى العالمى.

٢ – عند التنازل عن الفترة الانتقالية: وفى هذه الحالة يفضل اتباع الخطوات التالية:

– وضع تصور متقن لبنية وطنية متطورة فى البحوث والتطوير.

– الإنتاج بالتكنولوجيات الجديدة.

– شحذ القدرة الوطنية فى مفاوضة صناعة الدواء العالمية على تقديم المساعدة المادية والتقنية لملء فراغات وعناصر البنية الوطنية فى البحوث والإنتاج (ارجع إلى البند السابق). وهنا نود أن نشير إلى أن المساعدات الأجنبية يجب أن تأتى فى إطار المساهمة فى تنفيذ تصورات وأهداف وطنية موجودة بالفعل، وفى غياب هذه التصورات والأهداف فإن المساعدات الأجنبية تأتى فى إطار عشوائى أو إطار منظم لفائدة الجهة الأجنبية فى الأساس.

– تنسيق تفعيل الإمكانات الوطنية (بشرية ومادية) مع الاستثمار الأجنبى وحماية هذه الإمكانات ومساعدتها فى تحقيق أحسن فائدة للعنصر الوطنى.

– وضع سياسة بخصوص ما يسمح وما لا يسمح به من مجالات للاستثمار الأجنبى.

– وفى كل الأحوال نجذب الانتباه إلى ضرورة الاستعداد للتأثير فى المفاوضات القادمة بخصوص مراجعة اتفاقية حقوق الملكية الفكرية. وكذلك ضرورة الأخذ فى الاعتبار أن اتفاقية (الجات) تتضمن اتفاقيات

أخرى سيكون لها عند التطبيق آثار إضافيـــة بخصـوص مجـالات كثيرة منها صناعة الدواء.

هذه الاتفاقيـات هـى تلـك المتعلقـة بالاسـتثمار TRIMS وبالخدمـات GATS وبالاشتراطات الصحية SPS.

إن الأمر يحتاج إلى (اسـتراتيجية) توضـع بعنايـة وتخضـع للمناقشـة والمراجعة والاتفاق فى اجتمـاع عـام يحضـره كـل المـهتمين – مؤسسـيا – بمستقبل صناعة الدواء فى مصر. بعدها يبدأ تطبيق برامج وطنية محـددة فى الإطار الاستراتيجى الذى يجرى الاتفاق عليه.

(*) تم تقديم هذا التصور للرأى العام سنة ١٩٩٨.

بيت الداء
فى صناعة الدواء

فى سبتمبر ١٩٨٨ تلقيت دعوة كريمة من نقيب عام نقابة صيادلة مصر وقتها، أ.د. يوسف عز الدين حمودة وأمينها العام د. محمود عبد المقصود، لإلقاء محاضرة عامة فى مقر النقابة فى موضوع يختص بمستقبليات الدواء فى مصر.

رحت فى المحاضرة أجذب الانتباه إلى حرج أوضاع سياسية الدواء فى مصر، وأعرض السبل والوسائل الممكنة للتطوير. غير أنه - كالعادة - كان الجوهر الرئيسى فى تعقيبات المسئولين هو أن (كله تمام) وأن (ليس فى الإمكان أحسن مما يجرى) وأننا (القوة الضاربة) فى صناعة الدواء فى المنطقة.

المهم، بالرغم من أن (كله تمام) كما عقب كبار المسئولين فى حمية بالغة؛ إلا أن أمورًا كثيرة قد أثبتت بعد ذلك أن كله - أو معظمه - لم يكن تماما!

لقد وضح من بيانات منظمة الصحة العالمية، وخاصة فى كتاب لها يتناول وضع الدواء فى العالم (صدر فى نهاية ١٩٨٨) أن حال السياسة الدوائية فى مصر وقت القائى للمحاضرة لم يكن متقدمًا، بل كان

متواضعا جدًا. وأقل بكثير - طبقًا لمعايير منظمة الصحة العالمية - من معظم الدول العربية، وكذلك أقل بكثير مما كان عليه الوضع فى معظم الدول المكوّنة لمجموعة الـ ١٥ (وهى دول نامية) كما وضح بعد ذلك (فى أوائل التسعينيات) أن بلدًا عربيًا وهو الأردن بدأ صناعة الدواء حديثًا (فى أواخر السبعينيات وعلى مدى الثمانينيات، مقارنة بمصر التى بدأتها عام ١٩٣٩) يصدر من الدواء ما يقدر بـ ٣ - ٤ أضعاف حجم صادرات الدواء المصرى. ووضح أيضًا أن كبرى شركات الدواء فى دولة مجاورة (إسرائيل) تصدر من الدواء سنويًا (طبقًا لأرقام ١٩٩٦) بأكثر من ٦٠٠ مليون دولار، وهو حجم تصديرى يبلغ حوالى (١٤) ضعف صادرات الدواء لجميع الشركات المصرية فى نفس العام.

كان ياما كان للعراق والجزائر..

فى المرتين، عندما كلفت بالمشاركة فى اجتماع دول مجموعة الـ ١٥ بخصوص المواصفات القياسية فى نيودلهى (يناير ١٩٩٨). ثم عندما دُعيت من قبل منظمة الصحة العالمية للمشاركة فى الاجتماع الاستشارى الإقليمى بخصوص صناعة الدواء فى دول منطقة شرق البحر الأبيض المتوسط (الإسكندرية - أبريل ١٩٩٨). كانت دهشتى كبيرة عندما درست مؤشرات وأوضاع السياسة الدوائية فى بلدان العالم طبقًا لمصادر الصحة العالمية (١٩٨٨). لقد اكتشفت بخصوص مؤشرات نجاح السياسة الدوائية أن الجزائر كانت فى المستوى الأعلى بين دول مجموعة الـ ١٥ (ومعها البرازيل وشيلى وأندونيسيا والمكسيك). وبالمثل اكتشفت أن

العراق كانت تحقق المستوى الأعلى - بخصوص نفس المؤشرات - فى مجموعة الدول العربية (قبل الجزائر). وبصراحة كان الاندهاش فى الحالتين متعدد الجوانب. وكان أهم جانب فى الاندهاش أن كلاً من البلدين (العراق والجزائر) قد غُيب أو شُغل أو عوّق عن التواصل فى التنمية، وكانت الأسباب فى الحالتين تختص بالإرهاب. سواء ما يتعلق بالإرهاب الداخلى (فى الجزائر) أو الإرهاب على مستوى دولى (العراق ضد الكويت، ثم النظام الدولى ضد العراق). وربما يندهش القارئ عندما يعلم أن البلدين العربيين التاليين فى الترتيب مباشرة بعد العراق والجزائر (بخصوص مؤشرات نجاح السياسة الدوائية طبقًا لبيانات الصحة العالمية) كانتا ليبيا وسوريا، (ولا تعليق).

لمزيد من التفصيل نشير إلى أن النقلة النوعية الأولى فى صناعة الدواء العربية تمثلت فى إدخال صناعة الدواء الحديثة إلى مصر عن طريق إنشاء شركة مصر للمستحضرات الطبية كإحدى شركات بنك مصر (عام ١٩٣٩)، وذلك فى إطار إرساء معالم النهضة الاقتصادية المصرية الحديثة بزعامة طلعت حرب ورفاقه. بعد ذلك جاءت النقلة النوعية الرئيسية الثانية فى مصر أيضًا فى أواخر الخمسينيات وطوال الستينيات من خلال اهتمام حكومات ثورة يوليو (وقيادات الدواء وقتها) بزيادة تغطية الإنتاج الوطنى للاستهلاك الدوائى المحلى[1]، وبدخول

(١) ومن المعروف أن الإنتاج الوطنى فى أواخر الستينيات قد وصل إلى أعلى سقف ممكن من حيث مدى تغطية الاستهلاك المحلى (فوق ٨٠٪).

مجالات رئيسية جديدة تمثلت أساسًا فى تصنيع الخامات والعبوات الدوائية، وفى إنشاء مركز وطنى لبحوث ورقابة الدواء.

بعدها، أى منذ أواخر الستينيات وحتى الآن، يصعب القول بحدوث نقلة نوعية رئيسية فى مصر أو على المستوى العربى ككل، حيث ما جرى هو - إلى حد كبير - تكرار إنشاء مصانع دواء (متشابهة تكنولوجيا) فى شتى البلدان العربية. ومنذ ١٩٧٥ وحتى ١٩٩٦ زاد عدد مصانع الدواء العربية ليصل إلى ١٧٤ مصنعا بالإضافة إلى ٢٠ مصنعا تحت الإنشاء.

ورغم زيادة حجم الإنتاج الدوائى - بمليون الدولار الأمريكى - من ٣٤٥ (عام ١٩٧٥) إلى ٢١٥٠ (عام ١٩٩٦): إلا أن نسبة تغطية الإنتاج الوطنى للاستهلاك المحلى لم تتغير، حيث ظلت فى حدود ٤٤ - ٤٥٪. ذلك فضلاً عن الاعتماد على استيراد ٩٠٪ من الخامات الدوائية من الخارج، مع غيبة أنشطة بحث وتطوير معقولة تفتح الطريق أمام التوصل إلى أدوية جديدة. ورغم أن المستحضرات الصيدلية المحمية ببراءات اختراع لا تزيد على ٥ - ١٠٪ مما ينتج عربيًا؛ إلا أن حوالى ٤٠٪ من المنتجات الدوائية العربية تصنع فقط من خلال تراخيص أجنبية. وبينما كانت جميع المصانع الدوائية العربية تصدر أدوية بما لا يزيد عن ١٧٠ - ١٨٠ مليون دولار عام ١٩٩٦ (بعضها تصدير عربى - عربى)، فإن شركة (تيفا) بحجم ٦٠٠ مليون دولار، فضلا عن دخول غمار إبداع وتشييد مواد دوائية جديدة.

وهكذا، بينما الصناعة الدوائية فى العالم المتقدم وحتى فى بعض البلدان النامية والصغيرة (مثل الهند والصين والأرجنتين وكوريا الجنوبية وكوبا وإسرائيل) تتقدم نوعيًا (ورأسيًا)، فإن الصناعة الدوائية العربية تكرر بعضها البعض بتكرار إنشاء مصانع فى نفس الإطار الإنتاجى والتكنولوجى مع عدم بذل جهد مناسب لأنشطة البحث والتطوير والتى هى عصب التقدم فى صناعة الدواء.

وبالمناسبة بلغت انفاقات البحث والتطوير فى صناعة الدواء فى كل من إسرائيل والهند حوالى ١٣٥ مليون دولار (عام ١٩٩٦). بينما يكاد لا يكون هناك صرف حقيقى فى مثل هذه الأنشطة فى البلدان العربية، ذلك رغم أنه لو تم تخصيص ٥٪ من حجم مبيعات الدواء العربى (والذى يتعدى ٢٣١٥ مليون دولار عام ١٩٩٦) للصرف على أنشطة البحث والتطوير الدوائى، فإن جملة هذا الإنفاق ستتعدى مائة مليون دولار، ويمكن أن تصل إلى ضعف ذلك من خلال المساهمات الاستثمارية من المؤسسات المالية وخلافه، وهو الأمر الذى يمكن - إذا تم فى أطر منظومية سليمة - أن يخرج بصناعة الدواء العربية من تمددها الأفقى (ذى القيمة المضافة المحدودة) إلى تطور نوعى وارتفاع رأسى يساعدان على التحول إلى المدار الصناعى العالمى.

(سَمَعْ هُسْ).. الجات وصل!

منذ عام ١٩٨٥ شاركنا (وأيضًا شارك آخرون) فى جهد تنظيرى وتنبيهى علنى، وكذلك بأمثلة ونماذج علمية فى محاولة جذب الانتباه

إلى خطورة استمرار نهج اعتماد صناعة الدواء المصرية على التمدد الأفقى، بزيادة المصانع التى تنافس بعضها البعض فى رقعة سوق محلى صغير، ودون الاعتماد على أنشطة بحث وتطوير ترفع القيمة المضافة وتحميها من غزو الدواء الأجنبى، بل وتساعدها على التحول لمدار التنافسية العالمية. لم تكن هناك استجابة لهذه الجهود، بل وكنا نواجه (بفتح الجيم) باستغراب أحيانًا واستنكار فى كثير من الأحيان.

وفى بداية التسعينيات، عندما بدأت (الجات) تلوح فى الأفق من خلال أحداث دورة أورجواى، شددنا من محاولات جذب الانتباه لضرورة أن تغير صناعة الدواء المصرية أوضاعها استعدادًا للجات. وتضمنت هذه المحاولات محاضرات مباشرة عن الأثر المتوقع للجات على قطاع الدواء المصرى (٩٣ - ١٩٩٤)، وكذلك الدعوة إلى إنشاء تحالف استراتيجى وطنى فى مجال بحوث وتطوير الدواء، وذلك من خلال إنشاء مركز بحثى قطاع خاص باستثمار مشترك بين شركات الدواء المصرية (عام وخاص) والبنوك ومساعدة وترحيب الحكومة، على أن يهدف هذا المركز إلى عمل اختراقات بحثية استراتيجية تأخذ بيد شركات الدواء فى زيادة القيمة المضافة واللحاق بالتنافسية فى السوق العالمى. وبالتالى تخطى عقبة الجات مبكرًا، الغريب أنه لم يظهر أى رد فعل إيجابى من قيادات صناعة الدواء فى مصر، ذلك رغم النقاشات المباشرة مع البارزين منهم، ورغم ترحيب قيادة البنك الأهلى المصرى والقائمين على دراسات الجدوى به.

والأكثر غرابة أن أصدقاء من قيادات شركات الدواء الفلسطينية (فى الأرض المحتلة) أبدوا استعداد شركاتهم للمساهمة فى هذا التحالف الوطنى البحثى.

وتمر الأيام والشهور، وتنتهى دورة أورجواى، وتوقع اتفاقيات الجات فى مراكش (١٩٩٤)، ثم يبدأ العمل بهذه الاتفاقات تحت مظلة منظمة التجارة العالمية فى يناير ١٩٩٥. وبعدها فى ١٩٩٦ يصحو قطاع الدواء على الآثار المحتملة للجات على الدواء المصرى، وتُعقد ندوتان كبريان فى خلال أسابيع قليلة يحضرها كبار المسئولين وتتبارى قيادات القطاعين العام (الأعمال) والخاص فى التبصير للجات ويطالب الجميع (دون قيادات الشركات الأجنبية على أرض مصر) بالاستفادة بفترة السماح حتى عام ٢٠٠٠ (ثم مدها حتى عام ٢٠٠٥). وتمر السنوات ٩٥، ٩٦، ٩٧، ٩٨، ١٩٩٩ (؟!) دون أى رد فعل وطنى منظم وفعال، لا فى مجابهة الجات، ولا فى التكيف الإيجابى معه.

لقد حدث (السمع) عند القائمين على الدواء فى مصر عام ١٩٩٦، متأخرًا عشرات السنين حيث اجتماعات الجات كانت قد بدأت عام ١٩٤٧. وأما (الهمس) فإنه ما زال قائمًا، والله أعلم إلى متى. الطريف أن نداءاتنا بالتحالف والتكتل بين شركات الدواء الوطنية حظيت برد فعل لكن فى اتجاه مختلف تمامًا، وهو مسارعة بعض هذه الشركات للتعاون مع تكتلات أجنبية كبرى (؟!)، وذلك فى غيبة الأصل السليم وهو (التكتل الوطنى أولاً) أو ما نسميه (الوطننة) ورغم استمرار إشارات وتنبيهات عامة عن الجات (حقيقة المواجهة مع الجات) - الأهرام

الاقتصادى ١٦/٩/١٩٩٦، و(الجات والدواء: سيناريوهات إدارة الأزمة) - الأهرام ٢/٩/١٩٩٨، وغيرهما)؛ إلا أن (الهس) لا يزال أكثر فعالاً وآمنًا!!

تعظيم سلام للفلسطينيين وتحية للمغاربة

من أهم النقاط المضيئة فى الدواء العربى يسعدنى أن أجذب الانتباه إلى اثنتين: الأولى خاصة بالفلسطينيين فى الأرض المحتلة، فبرغم الاحتلال وقيوده النفسية والمادية، إلا أن الفلسطينيين فى الضفة الغربية صمموا بعد احتلال إسرائيل لأراضيهم فى يونيو ١٩٦٧ ألا يعتمدوا على الدواء الإسرائيلى (بقدر الإمكان) وأن تكون لهم مصانع دواء فلسطينية. وبالفعل نشأت صناعة الدواء الفلسطينية كنتيجة لانتكاسة ١٩٦٧، وتعددت مصانع الدواء (سبعة أو يزيد)، وصار الفلسطينيون يغطون - على الأقل - ٧٥٪ من احتياجاتهم الدوائية، وهم فى ذلك يشبهون اقتصاديًا وتكنولوجيًا كبرى البلدان العربية المنتجة للدواء ويسبقون بلدانا عربية أخرى. كل ذلك رغم ظروف ومضايقات ومعاكسات الاحتلال، سواء بطرق مباشرة (مثل منع الماء والكهرباء أحيانًا)، أو بطرق غير مباشرة.

وأما النقطة المضيئة الثانية فتأتى من المغرب، وبالتحديد من مدينة الرباط، حيث أنشأت وزارة الصحة المغربية (بالاعتماد على المتخصصين فى علوم الأدوية فيها) مركزًا للاحتراس الدوائى. والاحتراس الدوائى هو علم وفن ونشاط حديث نسبيًا يهدف إلى القيام بالجهد العلمى والتقنى

المنظم لتجنب الآثار الجانبية للأدوية، ولتوضيح أهمية هذا التخصص نشير إلى أن ٦ - ١٢٪ من أسرة المستشفيات في البلدان المتقدمة يشغلها أفراد مرضى بآثار جانبية ناتجة عن العلاج بالأدوية.

ورغم أن الإمكانيات البشرية فى المغرب لا تزيد، وربما تقل فى العدد وطول الخبرة عن بلدان عربية أخرى، إلا أن العلم والفعل الدوائى كانا فى المغرب أكثر تنظيمًا، حيث أنشئ (مركز الاحتراس الدوائى) عام ١٩٩٤، وكان أول مركز ينشأ فى دول منطقة شرق البحر المتوسط (من أفغانستان إلى المغرب)، وكان أيضًا أول مركز فى دول المنطقة ينال اعتراف منظمة الصحة العالمية، ويُعتمد عليه فى إقامة ورش عمل إقليمية. فهنيئًا للمغرب وشعبه بهذا الإنجاز التنظيمى الدوائى الكبير.

الدواء العربى .. والله زمان يا سلاحى

وباعتبار التقدم فى صناعة الدواء، وكذا تنظيم ومتابعة استخدامه علميًا وتقنيًا وكلها أمور تستند فى الأساس إلى الإمكانات البشرية، فإنه من الممكن أن يكون الدواء أحد المجالات التكنولوجية العالمية التى يكون للمنطقة العربية فرصة للتقدم فيها. الأمر يحتاج إلى حسن استخدام وتوجيه الإمكانات البشرية، وتعظيم التعاون العربى - عربى، وكذلك التعاون العربى - أجنبى. كل ذلك فى إطار جماعى منظم. وقد كان هناك زمن أضاف فيه علماء الطب والصيدلة فى هذه المنطقة من العالم (قيمة مضافة) كبيرة للبشرية فى مجالات الدواء، نقصد زمن

(الحضارة الإسلامية). فهل يمكن بالتحالف والتنظيم والحس الوطنى (القومى) أن يشحذ العرب أسلحتهم الممكنة (وبالذات البشر والتنوع البيولوجى الإقليمى) علميًا وتقنيًا، خاصة فى مجال الدواء؟ والله زمان يا سلاحى.

نبذة عن المؤلف

- أستاذ علم الأدوية والسموم.
- تخرج عام ١٩٧٠ فى كلية الصيدلة جامعة الإسكندرية.
- أتم الدراسات العليا للماجستير والدكتوراه فى الأكاديمية الطبية بوارسو، وفى المعهد البولندى لبحوث ورقابة الدواء.
- دراسات بعد الدكتوراه فى معهد السموم بجامعة زيوريخ بجامعة زيوريخ - سويسرا.
- أنشأ فى إطار الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ثلاث وحدات علمية كانت الأولى من نوعها وطنيا وإقليميا [معمل أثر الأدوية على الأجنة (١٩٧٢)، وقسم فارماكولوجيا النمو (١٩٨٤)، ومركز الإتاحة الحيوية للأدوية (١٩٩٠)].
- أول عربى ساهم فى تحرير الموسوعة الدولية للآثار الجانبية للأدوية Side Effects of Drugs (أعوام ٧٩، ٨٠، ١٩٨١).
- أشرف على ١٦ رسالة علمية للماجستير والدكتوراه فى علوم الدواء، كما ناقش رسائل للماجستير والدكتوراه فى كليات الطب والعلوم والتجارة والآداب.

● أشرف على إجراء ١٦٥ دراسة تطبيقية (معملية وإكلينيكية) في مجالات التقييم الدوائي.

● شارك كاستشاري في اجتماعات إقليمية لمنظمة الصحة العالمية (في مجالات صناعة وسياسات الدواء)، كما شارك كخبير في التكنولوجيا واقتصاديات العولمة في اجتماعات لخبراء مجموعة الدول الـ ١٥.

● عضو لجنة الثقافة العلمية (المجلس الأعلى للثقافة)، وشعبة الدراسات الاستراتيجية والاستخدام السلمي للفضاء (مجلس بحوث الفضاء).

● عضو الهيئة الاستشارية لمجلتي «سطور» و «أحوال مصرية».

● صدر له عدد من المؤلفات من بينها «إدارة المعرفة: رؤية مستقبلية»، والذى فاز بجائزة أحسن كتاب في المستقبليات لعام ١٩٩٨، و «الوطنية في مواجهة العولمة» - دار المعارف - ١٩٩٩، و «التقدم الأسي: إدارة العبور من التخلف إلى التقدم» - المكتبة الأكاديمية - ١٩٩٨.

● ألقى المحاضرة الافتتاحية في المؤتمر السنوى [العلم في القرن الحادي والعشرين] لجماعة العلماء والباحثين في كوماموتو باليابان (١٩٩١).

المحتويـات

فى الطريق إليك

إشترك فى سلسلة اقرأ تضمن وصولها إليك بانتظام

الإشتراك السنوى:

- داخل جمهورية مصر العربية ٣٦ جنيهاً
- الدول العربية واتحاد البريد العربى ٥٠ دولاراً أمريكيًا
- الدول الأجنبية ٧٥ دولاراً أمريكيًا

تسدد قيمة الإشتراكات مقدماً نقداً أو بشيكات بإدارة الإشتراكات بمؤسسة الأهرام بشارع الجلاء - القاهرة.

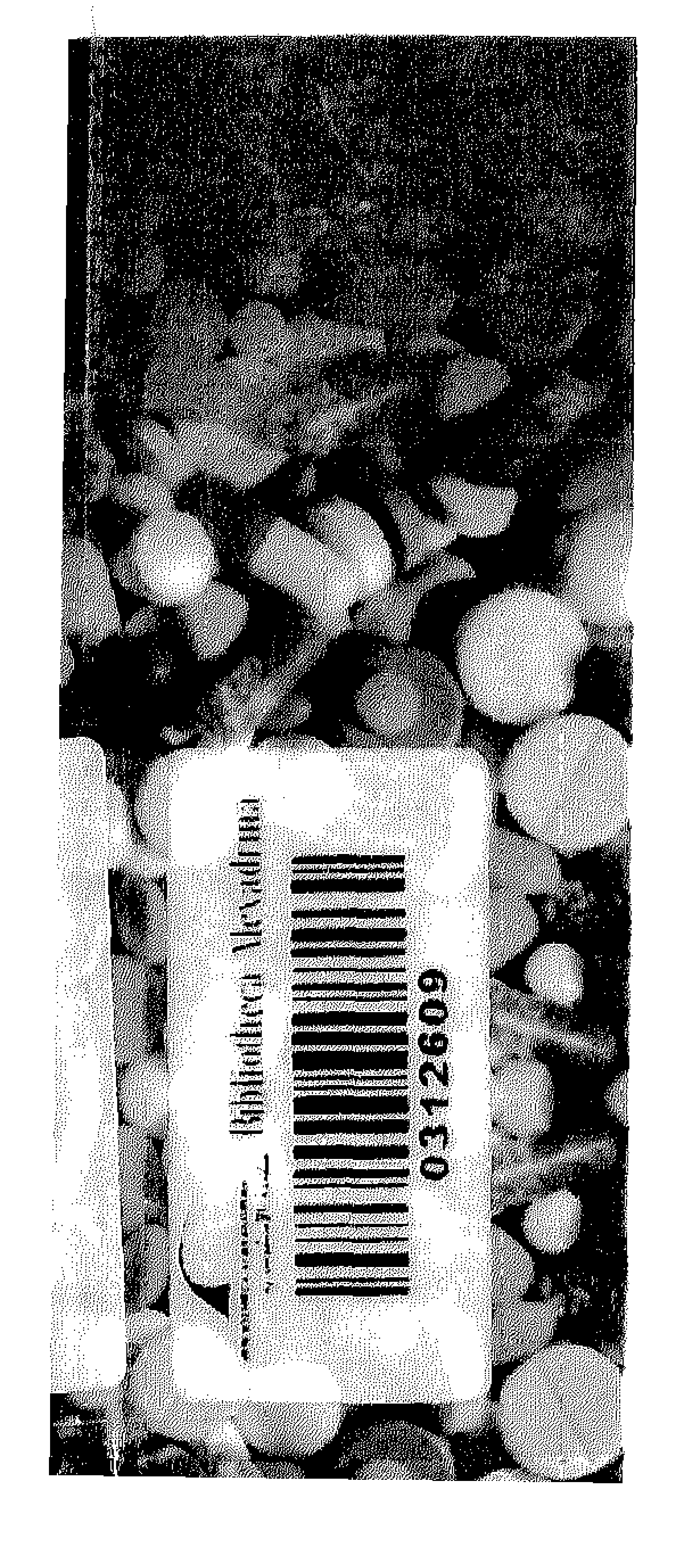
أو بمجلة أكتوبر ١١١٩ كورنيش النيل - ماسبيرو - القاهرة.

رقم الإيداع	٢٠٠١/٤٥٠١	
الترقيم الدولى	977-02-6116-5	ISBN

١/٢٠٠٠/١١٣

طبع بمطابع دار المعارف (ج . م . ع .)

الـدواء سلعة لا يمكن الاستغناء عنها .. والتعامـل مع أمور الدواء لابد أن يرتكـز على العلم والسياسـة معـاً .. لذا يعتبر الـدواء سـلعة "حرجة". وهذا الكتـاب جاء فى موعده ليؤكد أن الوقت قد حان لتسخير المعارف الدوائية لصالح الإنسان والإنسانية وليس من أجل مصالح وأرباح أصحـاب شـركات الأدويـة .. وإلا أصبحت هذه الشركات "مافيا" جديدة .





٤٠٧٢١٥/٠١